

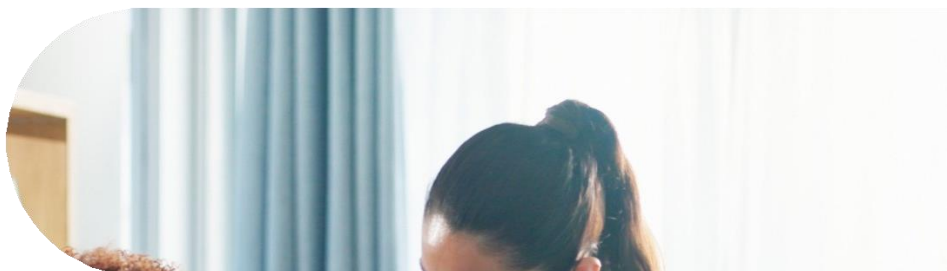
White Paper

FIFARMA Patient W.A.I.T. Indicator e Fatores Estruturais 2026 — América Latina

Brasil

OSCAR COURTNEY,
Associate Principal, IQ
VIA | Global
Advisory Services

SYDNEYCLARK,
Vice President,
IQVIA | Consulting
Services, América
Latina



Sumário

Visão geral e considerações metodológicas	3
Resumo dos principais achados	11
Inovação	14
Acesso e Gastos	18
Oportunidades	30
Apêndice	33

Visão geral do estudo

- Ampliar a disponibilidade de medicamentos inovadores na América Latina é uma prioridade para todos os atores do sistema de saúde, especialmente formuladores de políticas públicas, empresas farmacêuticas e pacientes. Desde 2004, a EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) desenvolve o indicador Patients W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies), que permite mensurar a disponibilidade de medicamentos inovadores em 37 países europeus. Este estudo reproduz essa metodologia para avaliar a disponibilidade desses medicamentos em dez países da América Latina.
 - O primeiro indicador EFPIA Patients W.A.I.T. foi criado com o objetivo de compreender a disponibilidade de moléculas inovadoras, por meio de uma metodologia padronizada que permite comparar o acesso a medicamentos inovadores entre diferentes sistemas de saúde e ao longo do tempo. Seguindo essa mesma abordagem, a FIFARMA (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica) desenvolveu indicadores nacionais na Colômbia (2016), no Chile (2018) e no Peru (2019), iniciativa que culminou na realização do primeiro estudo oficial do Indicador W.A.I.T. para a América Latina, em 2022.
 - A edição de 2026 da pesquisa FIFARMA Patient W.A.I.T. corresponde à quinta edição regional do estudo e avalia o nível de disponibilidade de medicamentos inovadores em dez países latino-americanos, que juntos representam mais de 80% da população da região. Os países incluídos são: Argentina (AR), Brasil (BR), Chile (CL), Colômbia (CO), Costa Rica (CR), República Dominicana (DO), Equador (EC), México (MX), Panamá (PA) e Peru (PE).
 - As páginas a seguir apresentam análises comparativas da disponibilidade e do acesso a medicamentos inovadores nos dez países avaliados, incluindo uma análise da disponibilidade regional e de sua evolução ao longo do período estudado.
- A edição deste ano contempla 447 moléculas inovadoras com aprovação global* entre 2014 e 2025, que representam mais de 80% das Novas Substâncias Ativas (NAS)** aprovadas globalmente nesse período. Essas moléculas abrangem tratamentos em cinco áreas terapêuticas (TA): Oncologia, Inflamação e Imunologia (I&I), Sistema Nervoso Central (SNC), Cardiometabólica e, de forma transversal, moléculas com designação órfã.
- As associações farmacêuticas nacionais afiliadas (oito ao todo; consulte o apêndice para mais detalhes sobre a metodologia e as associações participantes) atuaram em parceria com a FIFARMA e a IQVIA no desenvolvimento do estudo do Indicador W.A.I.T. Sua contribuição foi fundamental para garantir que as especificidades de cada mercado fossem adequadamente consideradas nos parâmetros da análise. Além disso, diretores locais e regionais de acesso a mercado de empresas farmacêuticas participaram do processo, fornecendo informações e validando os elementos relevantes da base de dados utilizada no estudo.
 - Em última instância, o objetivo deste estudo, realizado periodicamente, é oferecer uma visão abrangente do cenário de acesso na América Latina, buscando compreender se houve mudanças nos últimos anos, quais fatores podem tê-las influenciado e em que direção elas ocorreram. Os achados apresentados pretendem servir de base para discussões construtivas entre os diferentes atores do sistema de saúde, contribuindo para o avanço do acesso a medicamentos inovadores na região.
- Ao longo deste relatório, o termo “disponibilidade” é utilizado para permitir uma mensuração padronizada entre os dez sistemas de saúde avaliados. Para os fins deste estudo, disponibilidade corresponde à existência de cobertura local para um medicamento inovador com aprovação global.*

* Aprovação global refere-se a uma molécula que recebeu aprovação regulatória nos Estados Unidos pela FDA (Food and Drug Administration) ou na Europa pela EMA (European Medicines Agency).

** NAS refere-se a Novas Substâncias Ativas, conforme definição adotada pelo IQVIA Institute. Consulte o apêndice para as definições completas e os critérios de seleção.

Escopo adicional e processo de validação

- O acesso a medicamentos inovadores na América Latina continua sendo bastante desigual, com diferenças significativas tanto entre os países quanto entre os setores público e privado de saúde. Para aprofundar a compreensão dessas disparidades, a edição deste ano incorpora uma seção dedicada aos Fatores Estruturais, que acrescenta evidências quantitativas e qualitativas sobre os determinantes que contribuem para atrasos e barreiras de acesso. A análise concentra-se na relação entre o desenvolvimento da inovação e os sistemas de saúde, mecanismos e processos que regulam o acesso em cada país, além de examinar tendências observadas em toda a região.
- Os principais temas explorados incluem:
 - Panorama da carga de doença, da inovação e das tendências no desenvolvimento de novos medicamentos
 - Características estruturais dos sistemas de saúde que influenciam o acesso
 - Uma análise mais aprofundada de como essas dinâmicas se traduzem em resultados de acesso e dos desafios enfrentados ao longo da trajetória até a disponibilização das terapias aos pacientes
 - Um conjunto de princípios orientadores para apoiar um diálogo construtivo entre múltiplos atores do sistema, bem como reflexões iniciais que possam ser aprofundadas e desenvolvidas futuramente
- Em conjunto, o Indicador W.A.I.T. e a seção de Fatores Estruturais buscam apoiar processos decisórios mais informados, colaborativos e orientados à equidade em toda a América Latina, contribuindo para o esforço coletivo e multifacetado de ampliar o acesso dos pacientes a medicamentos inovadores na região.

O estudo foi desenvolvido com validação de atores dos setores público e privado, por meio de múltiplas fontes:



Dados públicos e bases da IQVIA (MIDAS/NRC, auditorias hospitalares, portais governamentais e outras fontes)



Alinhamento metodológico com a FIFARMA e associações nacionais da indústria farmacêutica, como Interfarma, AFIDRO, AMIIF, entre outras



Participação de empresas farmacêuticas por meio da validação de dados, entrevistas e acompanhamento estratégico do projeto



Entrevistas com ex-ministros da Saúde e outros ex-altos dirigentes de ministérios da saúde
componente incorporado à pesquisa em 2026



Análises realizadas em múltiplos recortes e formatos de dados (nacional, local e por área terapêutica).

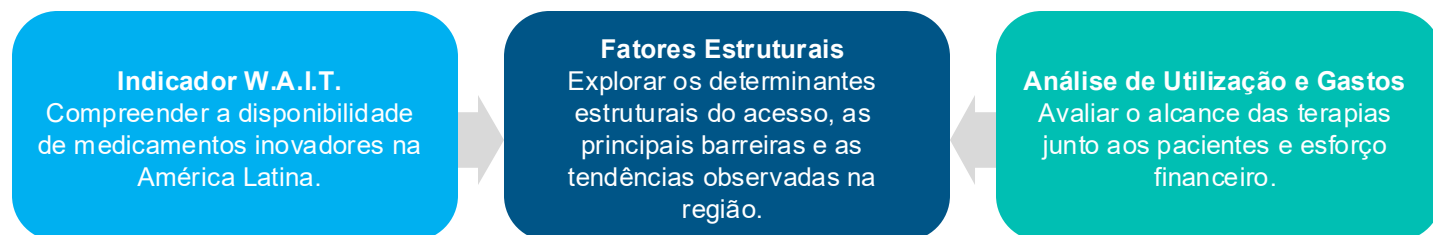
“Ainda assim, trata-se de uma visão otimista. Os desafios relacionados ao acesso efetivo na prática são maiores do que aqueles que conseguimos observar aqui.”

— Ex-Ministro da Saúde

Análise de utilização e gastos com medicamentos

- Além de avaliar o acesso, a edição de 2026 do relatório W.A.I.T. incorpora uma análise da utilização de medicamentos (unidades) e dos gastos farmacêuticos (USD). Com base nos resultados do Indicador FIFARMA W.A.I.T. 2025, bem como nas bases de dados IQVIA MIDAS e em bases nacionais de utilização e gastos, essa análise busca quantificar não apenas a disponibilidade, mas também, em um nível agregado, o esforço de investimento associado à adoção de terapias inovadoras na América Latina.
- **Fontes de dados e escopo*:** Os dados de gastos e utilização farmacêutica são provenientes do IQVIA MIDAS e das bases nacionais IQVIA NRC, que fornecem estimativas padronizadas da atividade de mercado ajustadas para permitir comparabilidade internacional. Os valores apresentados refletem estimativas de gastos baseadas em preços de lista e projeções de mercado, não correspondendo aos gastos líquidos efetivamente realizados. A análise compara a atividade total do mercado (todos os medicamentos) com a atividade relacionada aos medicamentos contemplados pelo estudo W.A.I.T. (403 medicamentos inovadores). O período analítico corresponde ao MAT de outubro de 2025 (Moving Annual Total), medida padronizada que representa o volume ou valor acumulado observado nos doze meses anteriores, assegurando alinhamento com a janela temporal de referência do estudo W.A.I.T. Para a conversão monetária, foi adotada uma metodologia de taxa de câmbio constante (moeda local para USD) na maioria dos países. A Argentina constitui uma exceção, uma vez que as pressões inflacionárias e os controles cambiais exigiram a utilização de uma metodologia baseada em taxa de câmbio variável.
- **Segmentação por canal*:** Os dados de utilização e gastos foram segmentados entre o canal varejista (Retail) e o canal institucional (Non-Retail). Em muitos países da América Latina, o canal institucional é predominantemente financiado por recursos públicos, enquanto o canal varejista está majoritariamente associado ao setor privado e ao desembolso direto dos pacientes. Essa segmentação oferece uma aproximação útil para avaliar a participação do setor público no financiamento de medicamentos. No Brasil, a análise considera exclusivamente o canal institucional público (Non-Retail), excluindo a atividade associada a financiadores privados (HMOs). Na Argentina e na Colômbia, a relação entre canal de distribuição e fonte de financiamento pode ser menos direta, uma vez que parte do canal varejista (Retail) recebe financiamento tanto público quanto privado. Nesses casos, não é possível separar os dados de acordo com a fonte de financiamento. Os dados também são segmentados entre medicamentos sujeitos à prescrição médica e medicamentos isentos de prescrição (OTC — Over-the-Counter), definidos como produtos que não exigem receita e podem ser adquiridos diretamente pelos consumidores.
- **Normalização e contexto*:** Os indicadores macroeconômicos e demográficos utilizados foram obtidos a partir da Base Global de Gastos em Saúde (GHED — Global Health Expenditure Database) da OMS (Organização Mundial da Saúde) e do Banco Mundial. Esses dados permitem normalizar os gastos farmacêuticos entre os países, possibilitando uma avaliação consistente de indicadores como gasto com medicamentos per capita e gasto com medicamentos como proporção do PIB (Produto Interno Bruto). Essa contextualização econômica é fundamental para a interpretação dos padrões de acesso e do comportamento dos mercados farmacêuticos.

Escopo completo do Relatório FIFARMA W.A.I.T. 2026



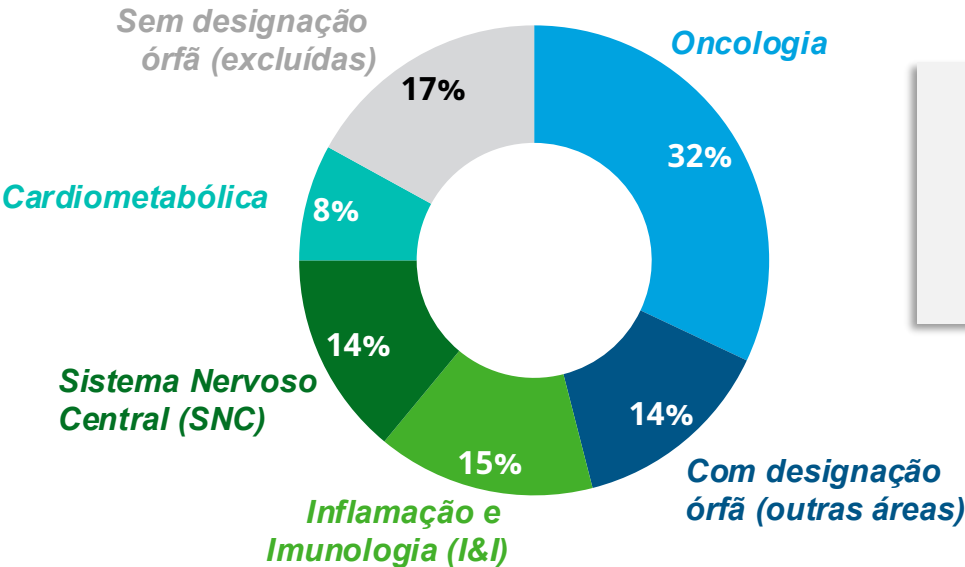
* Consulte o apêndice para definições, taxas de câmbio e indicadores utilizados.

Símbolos: NRC: canais institucionais (*Non-Retail Channels*); USD: dólares dos Estados Unidos; OMS: Organização Mundial da Saúde.

Considerações metodológicas

São analisadas 447 Novas Substâncias Ativas (NAS) aprovadas pela FDA ou pela EMA entre 2014 e 2025, distribuídas em cinco áreas terapêuticas.

Distribuição das moléculas por área terapêutica — 2026



A seleção representa mais de 80% das NAS do período do estudo (consulte o apêndice para mais detalhes).

- Um total de 447 moléculas foi selecionado com base nos seguintes critérios principais:
- Ser uma NAS
- Ter recebido aprovação regulatória da FDA ou da EMA entre 2014 e 2025 (sem disponibilidade de genéricos ou biossimilares na América Latina)
- Ter lançamento global nos mercados dos US, EU, UK ou JP, de forma a refletir moléculas com maior probabilidade de alcançar o mercado global, excluindo agentes lançados predominantemente para um mercado local específico (por exemplo, inibidores chineses de PD-L1)
- Ser utilizada no tratamento de doenças (ou seja, produtos destinados a diagnóstico, agentes de imagem, etc. foram excluídos).

Após a filtragem inicial das NAS com base nos critérios primários, as áreas terapêuticas foram selecionadas em conjunto com a FIFARMA para maximizar o percentual de NAS incluídas no estudo, bem como a representatividade e a comparabilidade das moléculas. Foram utilizados três critérios principais:

- Percentual de moléculas NAS
- Aquisição (procurement); por exemplo, TAs com elevada proporção de compras supranacionais, como doenças infecciosas, foram excluídas
- Vendas globais, com base nos dados do IQVIA MIDAS.

A designação órfã pode ser determinada pela FDA ou pela EMA, de acordo com a primeira indicação aprovada.

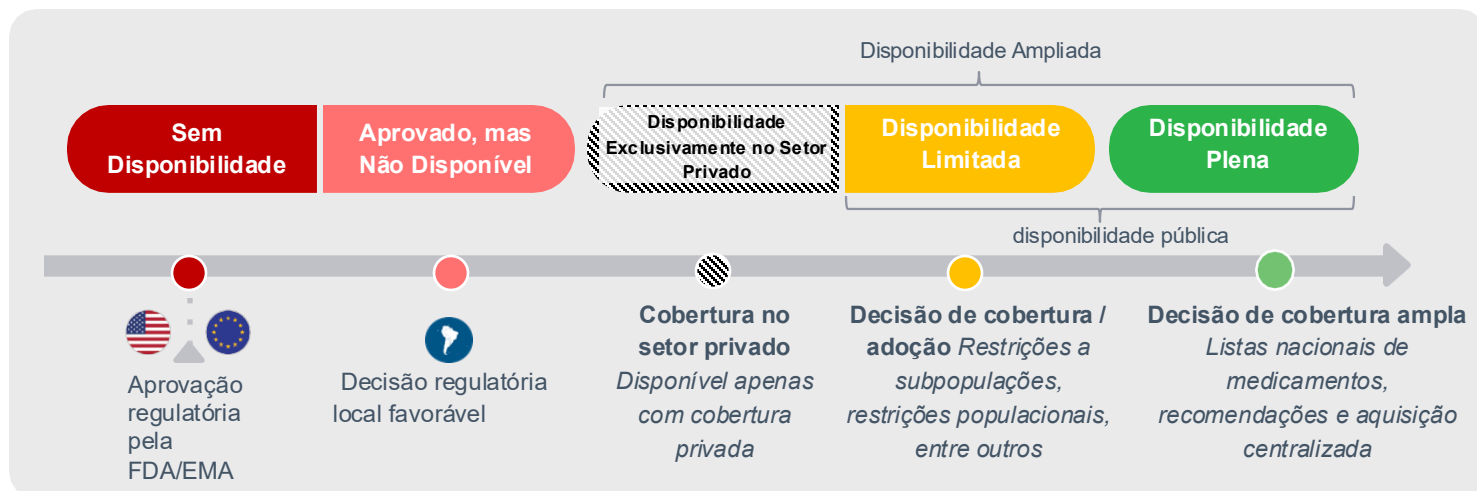
Informações adicionais encontram-se descritas no apêndice.

Siglas: FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency; NAS: Nova Substância Ativa; JP: Japão; US: Estados Unidos; EU: União Europeia; UK: Reino Unido; PD-L1: ligante de morte celular programada 1 (programmed death-ligand 1);

Considerações metodológicas

Os resultados do estudo são apresentados de acordo com diferentes níveis de disponibilidade e comparados entre os países.

Definições de disponibilidade



Sem Disponibilidade

Não submetido ou em avaliação regulatória

A autorização de comercialização não foi concedida, seja porque o medicamento está em processo de avaliação regulatória, seja porque não foi submetido para aprovação local.

Aprovado, mas Não Disponível

Disponível comercialmente, mas sem cobertura

Moléculas que obtiveram aprovação regulatória, mas não estão disponíveis por meio dos sistemas público ou privado de saúde; os pacientes normalmente arcam integralmente com os custos do tratamento, recorrem à importação ou ao uso compassivo.

Disponibilidade Exclusivamente no Setor Privado

Cobertura apenas no setor privado

Medicamentos disponíveis apenas no setor privado, sem disponibilidade no setor público, o que geralmente limita a população de pacientes com acesso ao tratamento.

Disponibilidade Limitada

Cobertura, mas não para uma população ampla, ou adoção

A molécula está disponível em alguma medida no setor público, mas não para uma população ampla, seja em razão de diferenças subnacionais, seja por estar restrita a subpopulações específicas de pacientes, a um número limitado de centros de tratamento, ou por apresentar volume significativo de ações judiciais/processos administrativos que resultam em um nível relevante de adoção.

Disponibilidade Plena

Cobertura ampla em nível nacional

Os medicamentos estão plenamente disponíveis em nível nacional para uma população ampla, tanto no setor público quanto no privado; a disponibilidade plena está frequentemente associada à inclusão em listas nacionais de medicamentos, recomendações favoráveis e/ou aquisição centralizada.

Considerações metodológicas

As definições detalhadas do status de disponibilidade das moléculas no Brasil envolveram a inclusão em listas de medicamentos de saúde pública, como o Rol da ANS, bem como a aquisição centralizada.

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena¹	<i>Recomendação positiva da CONITEC com aquisição centralizada ou diretrizes subnacionais (Oncologia). Aquisição centralizada ou diretrizes subnacionais a serem validadas utilizando dados de vendas da IQVIA e licitações governamentais</i>	Site da CONITEC e diretrizes subnacionais	Canal varejista: Disponível Hospital / Canal institucional: Disponível
	Limitada	<i>Recomendação positiva da CONITEC, sem aquisição centralizada ou com diretrizes subnacionais restritas.</i> <i>Adoção em nível subnacional/estadual considerando um volume mínimo e recorrente, mas restrita aos principais centros de tratamento.</i>		
	Exclusivamente no setor privado²	<i>Aprovação pela ANVISA e inclusão no Rol da ANS, sem decisão positiva da CONITEC e sem aquisição centralizada. A data de publicação da DUT pela ANS é a referência para todos os produtos, exceto Oncologia IV, que considera a data de atualização da bula da ANVISA.</i>	Site da ANVISA e Rol da ANS	
	Não disponível	<i>Aprovação pela ANVISA, sem inclusão no Rol da ANS, sem decisão positiva da CONITEC e sem aquisição centralizada.</i> <i>Principalmente desembolso direto dos pacientes ou ações judiciais.</i>		

Nota: as datas de aprovação consideram a ANVISA, não a CMED.

¹ A data do primeiro contrato de aquisição centralizada ou da adoção em nível subnacional, considerando volume mínimo e recorrente em múltiplos centros de tratamento (por exemplo, Secretarias Estaduais, CACONS).

² Produtos oncológicos intravenosos (IV) têm cobertura automática no setor privado; portanto, a data de autorização de comercialização é considerada como referência se a indicação coberta for a primeira, ou a data de atualização da bula encontrada no rastreamento de alterações de bula da ANVISA para a indicação específica.

Nota: mudança em relação à edição de 2024 para usar critérios mais rigorosos de limiares de adoção/vendas nos setores privado/público, na ausência de decisão da CONITEC, para aproximar e ajustar o uso de ações judiciais. Para disponibilidade limitada: 10% ou mais de suas vendas institucionais totais no setor público e 50% ou mais das vendas públicas no canal Government. Para disponibilidade exclusivamente no setor privado: 5% ou mais de suas vendas institucionais no setor privado no canal HMO. Se os critérios não fossem atendidos, as moléculas foram classificadas como aprovadas, mas não disponíveis.

Considerações metodológicas

O estudo concentra-se em quatro métricas-chave que oferecem uma visão geral da disponibilidade de medicamentos inovadores para os pacientes na América Latina.

Métrica	Pergunta de Pesquisa	Conteúdo
1 Status de Disponibilidade	<i>Qual é a disponibilidade de medicamentos inovadores na América Latina?</i>	Distribuição da disponibilidade na região, por país e por área terapêutica
2 Tempo até Disponibilidade	<i>Quanto tempo os medicamentos inovadores levam para se tornarem disponíveis?</i>	Tempo entre a aprovação regulatória global e a aprovação local, bem como a disponibilidade local
3 Disponibilidade ao Longo do Tempo	<i>Qual é o grau de maturidade dos medicamentos inovadores disponíveis?</i>	Evolução do status de disponibilidade por ano de aprovação global
4 Índice de Evolução	<i>Em que ritmo a disponibilidade de medicamentos inovadores evolui?</i>	Comparação do status de disponibilidade das moléculas entre o W.A.I.T. 2025 e o W.A.I.T. 2026

Considerações importantes

1

Os resultados do estudo refletem um retrato da **disponibilidade atual de medicamentos inovadores na América Latina** em abril de 2026 e buscam, cada vez mais, evidenciar sua evolução ao longo dos anos.



2

As cinco áreas terapêuticas selecionadas permitem uma visão abrangente dos medicamentos inovadores, **abrangendo mais de 80% das aprovações globais de Novas Substâncias Ativas (NAS)*** e mais de 80% da população da América Latina em dez países.



3

O estudo considera, para fins de análise no nível da molécula, **a primeira indicação aprovada localmente** como a comparação mais consistente; indicações subsequentes não são consideradas devido à disponibilidade inconsistente de dados (públicos ou de outra natureza).



4

A comparabilidade entre os países, na medida do possível, é assegurada por meio de um rigoroso processo de validação conduzido por um amplo grupo de especialistas locais e regionais; mais detalhes podem ser encontrados nos relatórios complementares por país.



* NAS refere-se a Novas Substâncias Ativas, conforme definição do IQVIA Institute; consulte o apêndice para definições e critérios de seleção.

Resumo das principais métricas do W.A.I.T. - Brasil

Tempo até a Disponibilidade

Representa o período entre a autorização de comercialização global e local e o alcance da disponibilidade plena, limitada ou privada.

- O tempo total até a disponibilidade é, em média, de 68 meses entre os países incluídos no escopo, refletindo o tempo total até a autorização de comercialização e o tempo até a cobertura, plena ou limitada, a partir da aprovação pela FDA/EMA.
- O tempo médio até a disponibilidade local, após a autorização de comercialização, é de 32 meses entre os países incluídos no escopo, aproximadamente 2,7 anos.
- O tempo até a aprovação no Brasil é menor que a média regional, 25 vs. 36, mas o tempo local até a disponibilidade fica 9 meses acima da média regional, 32 vs. 41 meses.
- O tempo até a disponibilidade varia substancialmente no Brasil entre as áreas terapêuticas, com Oncologia apresentando os atrasos mais longos, levando cerca de 57 meses para se tornar disponível localmente, em comparação com cerca de 32 meses da disponibilidade regional. As moléculas com designação órfã e para o SNC tornam-se disponíveis relativamente mais rápido.

Em média, os pacientes esperam há mais de 5,7 anos para obter acesso a um medicamento inovador na América Latina; nesse período, podem não ter meios de obtê-lo em seu país ou enfrentar custos significativos de desembolso direto.

Status de Disponibilidade

Representa o grau de disponibilidade de um medicamento inovador em um determinado país, de acordo com as definições regionais.

- Aproximadamente 60% das moléculas aprovadas globalmente estão aprovadas em pelo menos um dos países incluídos no escopo na América Latina; entre essas moléculas aprovadas regionalmente, 80% estão aprovadas no Brasil.
- 40% das moléculas com disponibilidade pública regional, limitada ou plena, apresentam disponibilidade pública no Brasil.
- 63% das moléculas aprovadas no Brasil apresentam algum nível de disponibilidade; no entanto, apenas 19% alcançaram status de disponibilidade plena.
- A TA com maior disponibilidade ampliada é Oncologia, com 64% das moléculas aprovadas localmente apresentando disponibilidade.

Disponibilidade ao Longo do Tempo

Identifica o grau de disponibilidade atual de acordo com o ano de autorização de comercialização global, a fim de estimar a maturidade das moléculas disponíveis.

- Mais de 50% das moléculas que receberam aprovação global entre 2014 e 2018 estão aprovadas no Brasil; mais da metade delas também está disponível.
- Para terapias aprovadas globalmente após 2018, tanto as taxas de aprovação quanto de disponibilidade caem acentuadamente, com a aprovação chegando a 3% e a disponibilidade a 0% em 2025.

Índice de Evolução

Apresenta em que medida as moléculas mudaram de status de disponibilidade de um ano para o outro entre os relatórios.

- 16% das moléculas no Brasil melhoraram seu status de disponibilidade no último ano, o dobro da média regional de 7%.
- O Brasil teve 22 moléculas recém-aprovadas este ano.

Resumo dos Fatores Estruturais e Oportunidades

A inovação avança mais rapidamente que a capacidade do sistema, gerando saturação e atrasos

O volume e a complexidade dos medicamentos aprovados globalmente continuam aumentando, criando desafios crescentes para os sistemas regulatório e de saúde do Brasil, que não expandiram sua capacidade no mesmo ritmo. Como resultado, os prazos de aprovação se alongaram, as pressões relacionadas ao acúmulo de pendências persistem, e as lacunas entre a inovação global e o acesso local permanecem evidentes — apesar de melhorias recentes na atividade de aprovação.

O baixo investimento restringe as instituições, fragmenta processos e reduz a competitividade

O subinvestimento persistente no sistema de saúde brasileiro — em relação aos referenciais da OCDE — limita a agilidade regulatória, desacelera a coordenação entre as partes interessadas e aumenta o risco operacional para os fabricantes. Essas limitações estruturais contribuem para atrasos no acesso dos pacientes, variabilidade na tomada de decisão e menor capacidade de absorver de forma consistente terapias mais complexas no sistema.

O acesso melhora quando o valor clínico e a prontidão do sistema se reforçam mutuamente

A aprovação regulatória, por si só, não garante acesso no Brasil. A adoção oportuna exige alinhamento entre geração de evidências locais, infraestrutura diagnóstica, capacidades de prestação de cuidados e estruturas orçamentárias. Quando esses elementos estão presentes, o acesso se torna mais previsível e escalável; quando não estão, a complexidade se traduz em atrasos e disponibilidade restrita.

Oportunidades emergentes sinalizam potencial para reposicionamento estratégico

O crescimento do investimento farmacêutico, a maior adoção de terapias inovadoras e a modernização gradual do sistema representam uma oportunidade para o Brasil fortalecer sua posição no cenário global. Melhorias direcionadas em governança, infraestrutura e colaboração intersetorial poderiam se traduzir em acesso mais rápido, melhores desfechos e maior prontidão para inovações complexas.

Avanços sustentados exigem colaboração, integração e planejamento prospectivo

A oferta de acesso sustentável no Brasil dependerá de ação coordenada entre autoridades regulatórias, financiadores e prestadores de serviços. As prioridades incluem melhorar a colaboração institucional, integrar novas tecnologias para aumentar a eficiência e a transparência, e fortalecer o planejamento de longo prazo para gerenciar a complexidade e a demanda crescentes.

Os desafios de acesso no Brasil não decorrem da falta de inovação, mas de um desalinhamento entre a aceleração da complexidade terapêutica e a capacidade do sistema de absorvê-la. Embora haja avanços em curso, fechar essa lacuna exigirá investimento sustentado, reformas estruturais e uma abordagem proativa para gerenciar a complexidade em todo o ecossistema de saúde.

Principais Conclusões da Região



A inovação acelera à medida que a carga da doença evolui

Uma carga de doença crescente e complexa no Brasil está impulsionando a demanda por terapias mais direcionadas e avançadas, gerando pressão adicional para que o sistema se adapte a inovações de maior impacto.



Os desafios de acesso se intensificam à medida que a inovação cresce

À medida que o volume e a complexidade da inovação aumentam, a dependência do Brasil de processos fragmentados e sequenciais torna-se menos eficiente, contribuindo para atrasos e variabilidade no acesso dos pacientes.



O subinvestimento estrutural amplia as ineficiências de acesso

Restrições persistentes de capacidade e níveis relativamente baixos de investimento em saúde limitam a capacidade do Brasil de absorver a inovação de forma eficiente, levando a atrasos, desalinhamento operacional e resultados desiguais de acesso.



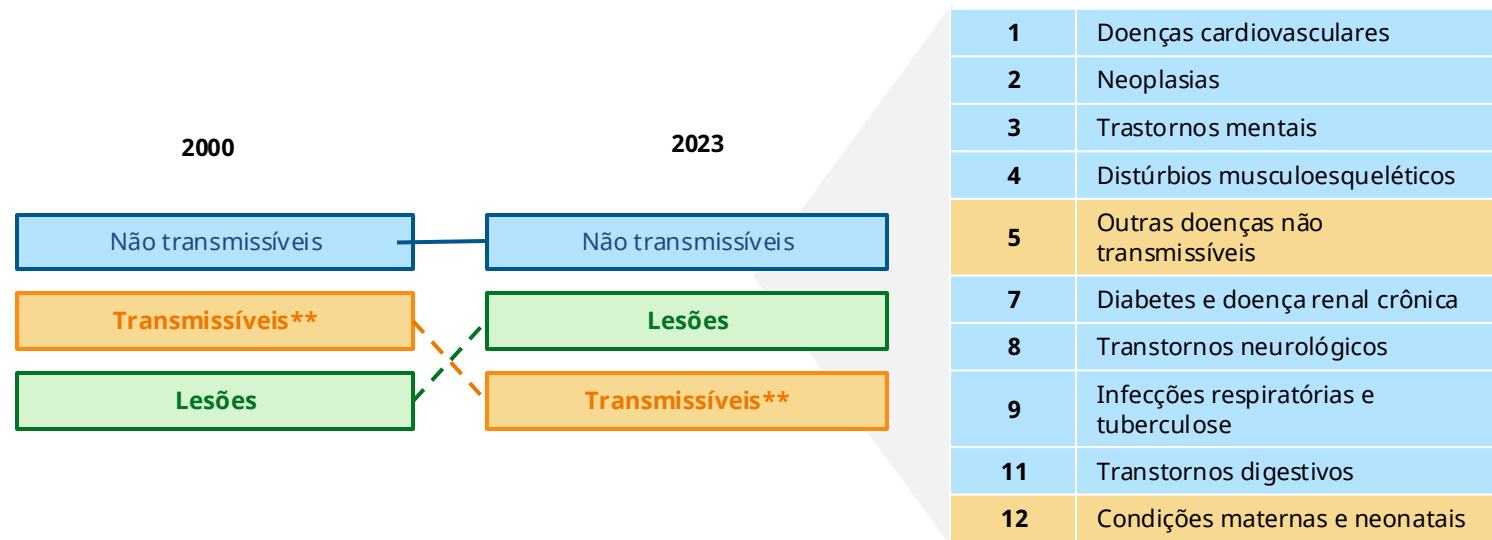
Surge uma oportunidade de transformação

A evolução contínua do sistema, o foco crescente em inovação e o aumento gradual dos investimentos criam uma oportunidade para melhorar os mecanismos de acesso e ampliar a prontidão para terapias mais complexas.

As doenças não transmissíveis impulsionam a carga da doença no Brasil

A transição epidemiológica em direção às condições crônicas gera uma demanda crescente por medicamentos inovadores e mecanismos sustentáveis de acesso.

Evolução da Carga da Doença no Brasil— DALYs por 100.000 habitantes



- A carga da doença no Brasil é impulsionada por doenças não transmissíveis, confirmando um estágio avançado da transição epidemiológica. O Brasil concluiu a transição epidemiológica observada em toda a América Latina, afastando-se decisivamente das doenças infecciosas e das condições do início da vida em direção às doenças crônicas.
- Essa mudança tem implicações críticas para os sistemas de saúde e para as necessidades farmacêuticas. Diferentemente das doenças infecciosas agudas, as DNTs são de natureza crônica e exigem manejo de longo prazo. Ainda assim, a redução da carga das doenças transmissíveis não elimina a dupla pressão. O sistema deve ser capaz de apoiar simultaneamente o controle de doenças infecciosas e ampliar a capacidade para o manejo de doenças crônicas.
- Muitos dos avanços mais significativos no tratamento das DNTs vieram de medicamentos inovadores, por exemplo, terapias oncológicas direcionadas, novos imunomoduladores para doenças inflamatórias e tratamentos avançados para condições metabólicas e cardiovasculares, que atendem necessidades não atendidas e melhoram a sobrevivência, a funcionalidade e a qualidade de vida, fatores-chave para a produtividade.
- À medida que a carga das DNTs aumenta, cresce também a demanda por acesso a tratamentos novos e já existentes. As áreas terapêuticas priorizadas neste relatório são aquelas mais alinhadas ao perfil de carga da doença da região.
- No entanto, a crescente necessidade de terapias inovadoras ocorre em um momento em que os orçamentos da saúde enfrentam pressões concorrentes, os sistemas regulatórios lidam com volumes crescentes de submissões, e os mecanismos de acesso permanecem fragmentados. O alinhamento entre a carga da doença e a inovação farmacêutica reforça a urgência de compreender onde e por que persistem as lacunas de acesso.

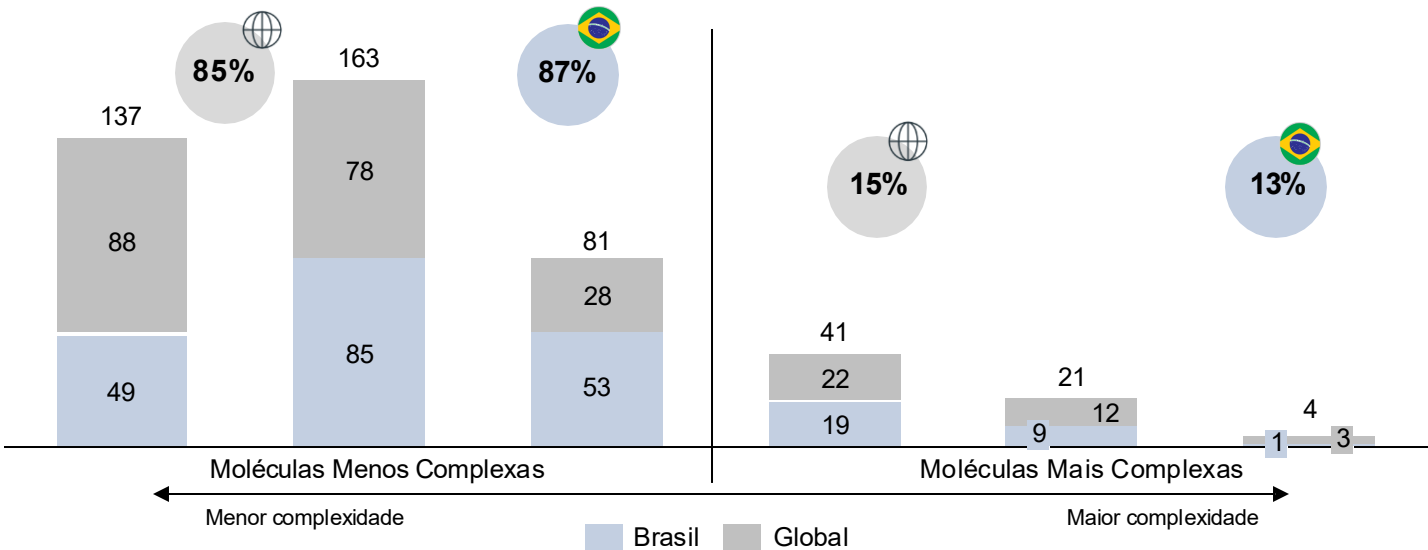
O perfil da carga da doença no Brasil justifica o foco em medicamentos inovadores para DNTs, enquanto o aumento da carga reforça a importância do acesso oportuno a novas terapias.

Siglas: DALYs: anos de vida ajustados por incapacidade; DNT: doenças não transmissíveis;
Fonte: [Institute for Health Metrics and Evaluation](#).

A complexidade introduz considerações adicionais para os sistemas

O Brasil acompanha de perto a distribuição de complexidade da América Latina, com aproximadamente 87% das moléculas aprovadas concentradas em segmentos de menor complexidade.

Complexidade das Moléculas Aprovadas Globalmente e Localmente – Base de Dados W.A.I.T.

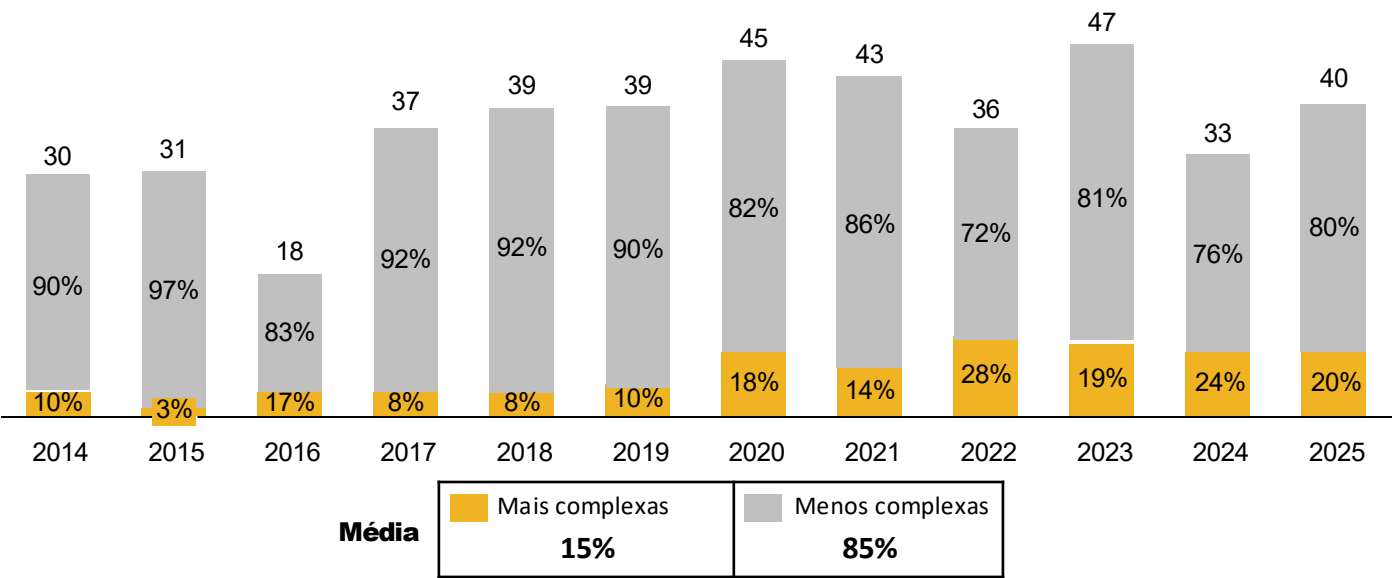


- Os níveis de complexidade apresentados refletem um conjunto de fatores que impõem pressão adicional aos sistemas de saúde e exigem capacidades ou conhecimento especializado além dos processos regulatórios e de implementação padrão.
 - Terapias biológicas ou de próxima geração — por exemplo, terapias baseadas em nucleotídeos, RNAi, gênicas, celulares, teciduais e imunoterapias: requerem fabricação, manejo e capacidade técnica regulatória especializada além do necessário para medicamentos de pequenas moléculas.
 - Terapias inovadoras (first-in-class): mecanismos de ação inéditos podem não ter precedentes, exigindo revisões mais aprofundadas e aumentando a incerteza em relação à segurança de longo prazo e à eficácia em condições reais de uso.
 - Medicina de precisão, isto é, quando depende de testes diagnósticos complementares: diagnósticos complementares exigem validação paralela e implantação de infraestrutura antes que as terapias possam ser administradas de forma eficaz.
 - População com doenças raras: frequentemente envolve populações menores, o que dificulta a realização de estudos em larga escala e limita a disponibilidade de comparadores robustos.
 - Via de administração: vias complexas, por exemplo, infusão, administração intratecal ou administração única, exigem infraestrutura especializada, profissionais capacitados e linhas de cuidado coordenadas.
 - Sob a perspectiva dos sistemas, a complexidade amplia as restrições de capacidade. Sob uma perspectiva técnica, moléculas complexas apresentam maiores desafios para a geração e interpretação de evidências.
 - O índice de complexidade do Brasil se assemelha bastante ao da América Latina, com aproximadamente 87% das moléculas concentradas no segmento de menor complexidade, em comparação com aproximadamente 13% no segmento de maior complexidade, indicando um padrão consistente de distribuição regional.
- A inovação frequentemente introduz desafios técnicos durante a avaliação e cria restrições subsequentes para reguladores, financiadores e prestadores de serviços em contextos com recursos limitados.*

A inovação também vem se tornando mais complexa

A participação de terapias complexas entre as aprovações globais dobrou desde 2014, criando desafios de evidências e avaliação para os sistemas regulatórios e de financiamento em saúde.

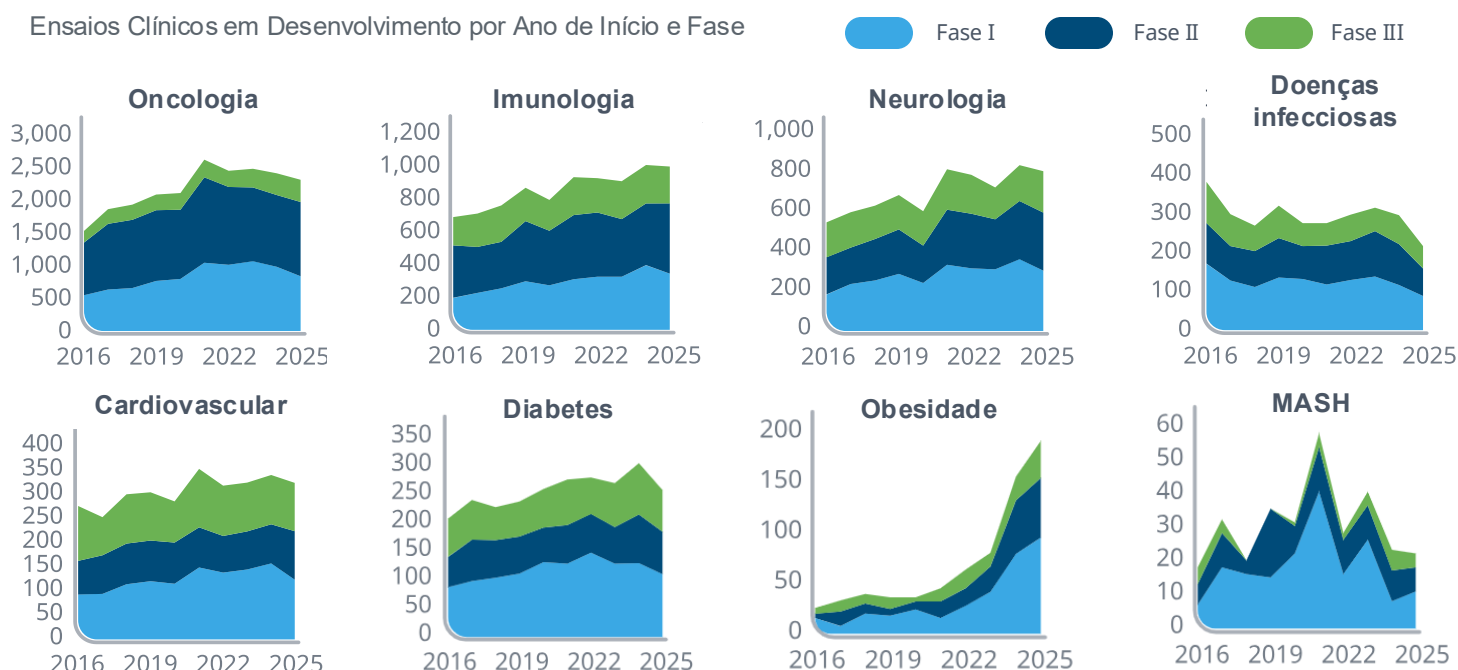
Complexidade das Aprovações Globais – Base de Dados W.A.I.T.



- Entre as moléculas aprovadas globalmente neste estudo, a proporção de moléculas complexas aumentou de 10% em 2014 para 20% em 2025. Esse aumento reflete a crescente dependência da medicina de precisão, de terapias para doenças raras, de novos mecanismos de ação e de modalidades avançadas (por exemplo, terapias gênicas e celulares).
 - Embora essas inovações atendam necessidades não atendidas persistentes e ofereçam benefícios transformadores, também introduzem desafios ao longo do processo de acesso.
 - Terapias complexas frequentemente enfrentam dificuldades inerentes à geração de evidências, relacionadas à demonstração de eficácia e segurança em um número suficiente de pacientes, por períodos suficientes e em comparação com um comparador clínico relevante. Assim, criam desafios operacionais e técnicos adicionais para reguladores e financiadores.
 - Isso pode aumentar a incerteza em relação à efetividade em condições reais de uso, à segurança de longo prazo e ao impacto orçamentário, criando tensão entre o desejo de oferecer acesso precoce e a necessidade de evidências robustas para informar decisões de cobertura.
 - Para reguladores e financiadores na América Latina, o aumento da complexidade intensifica desafios operacionais e técnicos existentes. As agências regulatórias podem não dispor de conhecimento técnico especializado para avaliar novas modalidades ou interpretar desfechos e mecanismos de aprovação acelerada. Os sistemas frequentemente dependem de estruturas tradicionais, que podem não abordar adequadamente a incerteza, o valor ao longo do tempo ou benefícios mais amplos para a sociedade.
 - À medida que a complexidade aumenta sem um fortalecimento correspondente da capacidade, há risco de prolongamento dos prazos, e as decisões de acesso podem se tornar mais conservadoras ou inconsistentes entre os sistemas. Cada ponto adicional na escala reflete, em alguma medida, uma camada adicional de incerteza a ser enfrentada.
- O aumento da complexidade terapêutica exige a evolução dos marcos regulatórios e das estruturas na América Latina, bem como atenção renovada à capacidade técnica; sem adaptação, a complexidade torna-se uma barreira adicional.*

Um pipeline global sólido sinaliza inovação contínua e pressão crescente sobre os sistemas

Essa inovação contínua cria oportunidades, mas apenas se os gargalos de acesso forem reduzidos.



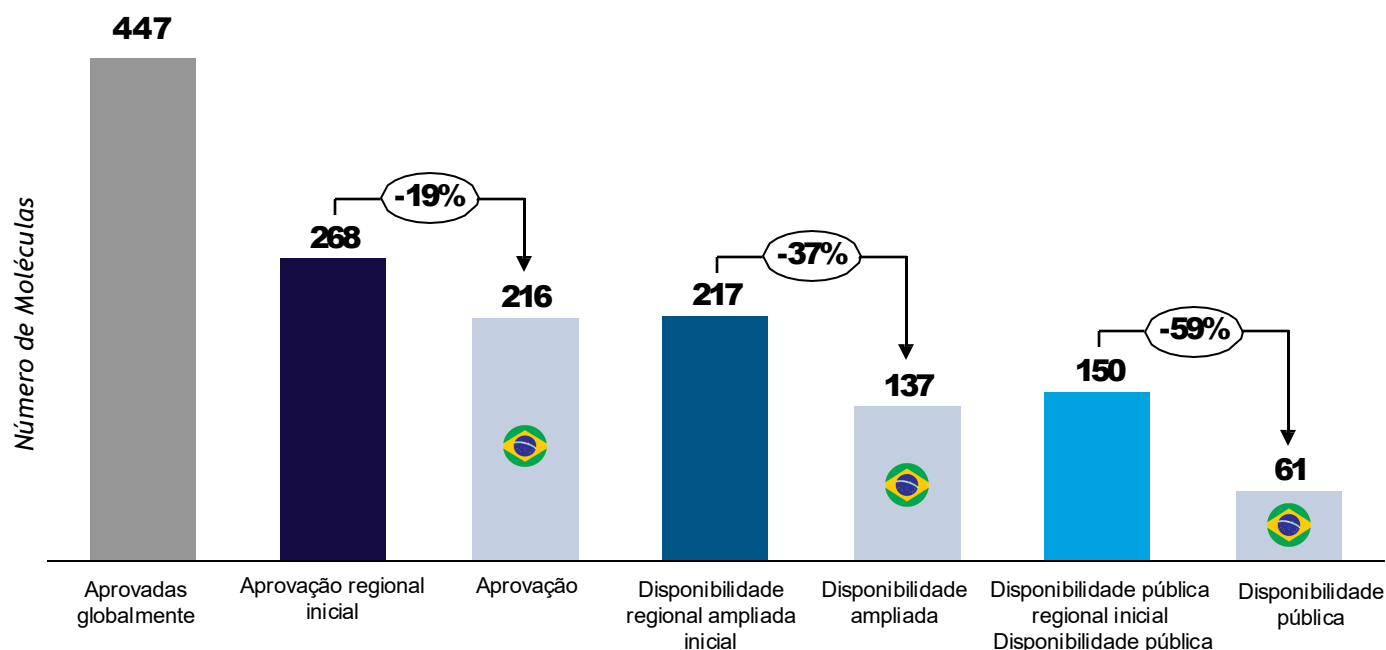
- O pipeline farmacêutico global permanece sólido, com um fluxo contínuo de novos tratamentos esperado no curto e no longo prazo. A atividade em curso de ensaios clínicos sugere que o número de medicamentos inovadores que chegam à avaliação regulatória continuará crescendo, em vez de se estabilizar.
- Avanços em biológicos, medicina de precisão, terapias baseadas em genes e novas pequenas moléculas estão ampliando as opções de tratamento em uma ampla variedade de doenças crônicas e complexas.
- A concentração do pipeline está estreitamente alinhada à carga da doença na América Latina. Essas áreas refletem prioridades globais no enfrentamento do câncer, das doenças cardiovasculares, do diabetes, da obesidade e de condições metabólicas relacionadas, muitas das quais exigem tratamento de longo prazo e envolvimento contínuo dos sistemas.
- Embora esse impulso de inovação represente progresso para os pacientes, o volume crescente de moléculas, muitas vezes com novos mecanismos e maior incerteza, pressionará ainda mais sistemas de saúde já saturados. À medida que mais terapias buscam aprovação regulatória, precificação, cobertura e prestação de cuidados dentro das limitações de capacidade existentes, espera-se que os desafios de acesso se intensifiquem, particularmente em sistemas com recursos limitados, mecanismos fragmentados e pressões orçamentárias.
- A expansão contínua do pipeline reforça a importância de assegurar que as estruturas de acesso evoluam junto com a inovação.

O crescimento contínuo do pipeline impulsionará avanços em saúde, mas ampliará os gargalos existentes dos sistemas se não forem enfrentados.

O principal desafio do Brasil está além da aprovação regulatória

As aprovações iniciais não se traduzem em acesso, com perdas importantes nas etapas de disponibilidade ampliada e disponibilidade pública.

Detalhamento da Disponibilidade Inicial Regional e Local (2014–2025) — Consolidado



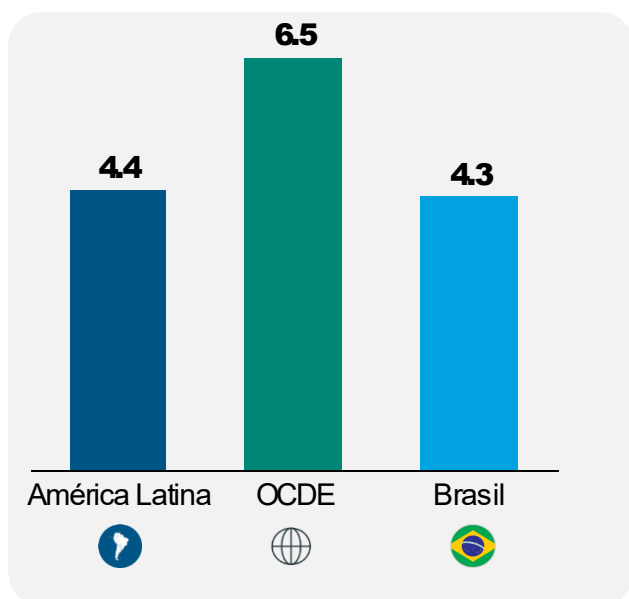
- A aprovação e a disponibilidade regional inicial representam quando uma molécula é aprovada ou está disponível em pelo menos um país da região; o gráfico comparativo representa o status do Brasil.
- Embora o Brasil apresente uma forte aprovação regional, cerca de 80% do total da região, essa taxa diminui quando se considera a disponibilidade mais ampla, indicando restrições específicas.
- A conversão da aprovação para a disponibilidade ampliada é limitada, com apenas 137 moléculas alcançando disponibilidade mais ampla, o que reflete atrasos nos processos e na adoção sistemática.
- A lacuna mais pronunciada aparece quando se considera a disponibilidade pública, em que apenas cerca de 40% das moléculas estão disponíveis em comparação com a referência regional.
- Em geral, o Brasil tem uma etapa regulatória forte e apresenta bom desempenho nas fases iniciais do processo; no entanto, apresenta resultados aquém do esperado na disponibilidade pública, limitando significativamente o acesso dos pacientes.
- No Brasil, os fatores associados às menores taxas de disponibilidade incluem cobertura, incorporação ao SUS, aquisição e distribuição de medicamentos.
- Um total de 40 moléculas está aprovado exclusivamente no Brasil, abrangendo status de aprovação que vão desde aprovado, mas não disponível, até disponibilidade plena, sem aprovação observada em nenhum dos outros países analisados.

O Brasil apresenta a menor barreira regulatória da região, impulsionada pela maturidade organizacional da ANVISA, bem como pela oportunidade no desembolso direto e no acesso pelo setor privado.

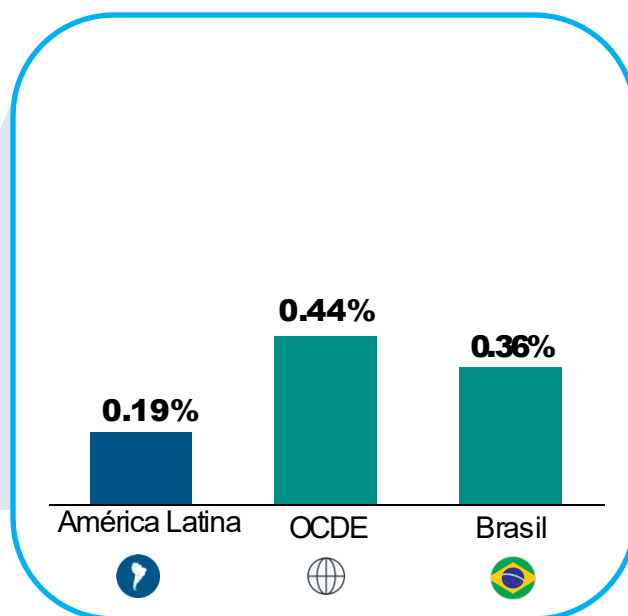
O gasto em saúde no Brasil está abaixo da meta da OCDE

O gasto público em saúde e o gasto específico com inovação em saúde no Brasil permanecem abaixo dos referenciais da OCDE, limitando a capacidade do sistema e desacelerando a adoção de terapias de alto valor.

Gasto público médio em saúde (% do PIB, MAT outubro de 2023–2025)



Gasto público médio com tratamentos inovadores (% do PIB, MAT outubro de 2023–2025)



- O gasto público no Brasil permanece abaixo da participação de 6% do PIB recomendada pela OMS e da média da OCDE, mas segue alinhado aos seus pares da América Latina, indicando subfinanciamento estrutural.
- O Brasil aloca uma parcela maior do PIB, aproximadamente 0,36%, a tratamentos inovadores em comparação com o referencial regional, aproximadamente 0,19%; no entanto, o país permanece abaixo do referencial da OCDE, limitando a capacidade do sistema de viabilizar acesso à inovação.
- Essa restrição em duas frentes resulta em alocação orçamentária rígida e priorização seletiva, nas quais o financiamento é direcionado à manutenção da cobertura de base, em vez de ampliar o acesso a novas terapias.

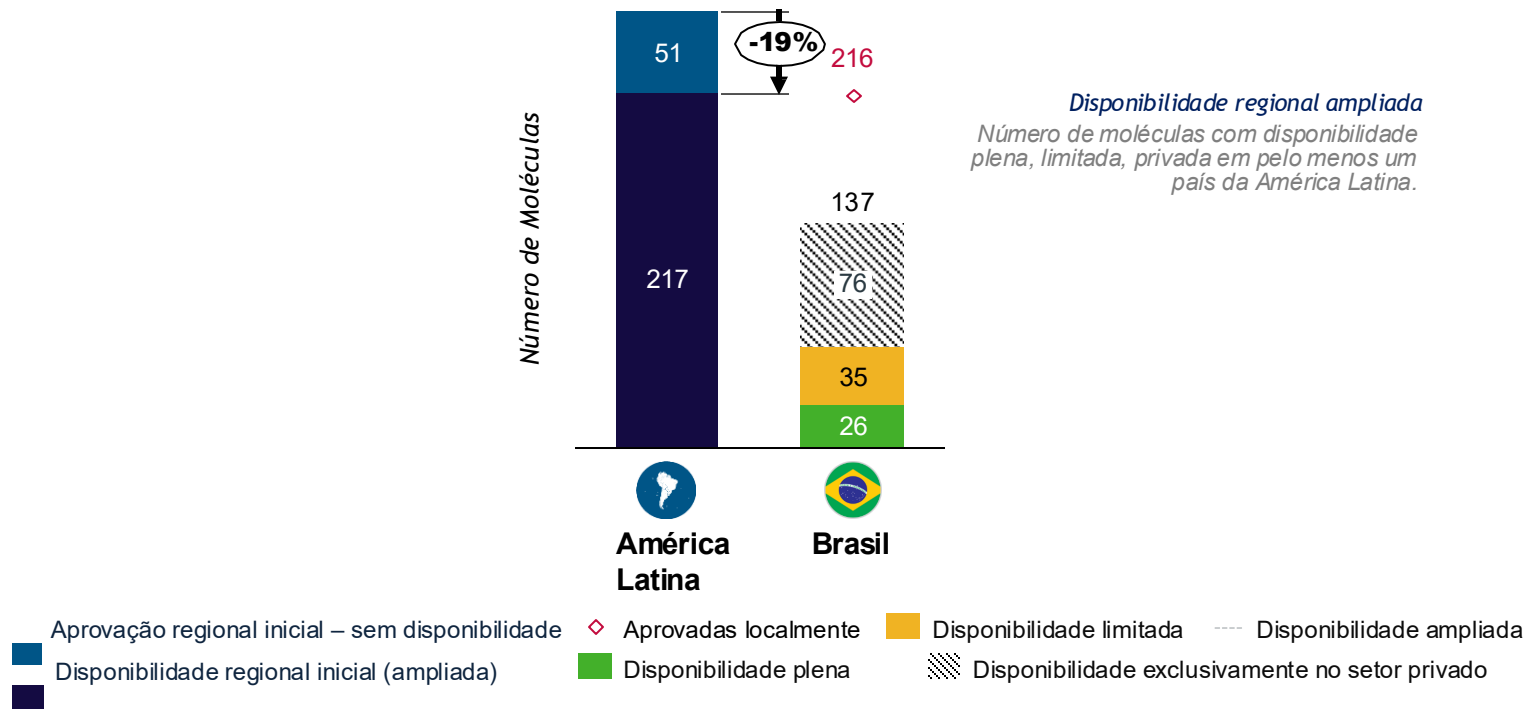
- A divergência entre o acesso público e privado é reforçada pelas limitações de financiamento e pelo gasto público em saúde e inovação, particularmente no Brasil, onerando em maior medida a população e o setor privado.
- De forma mais ampla, as restrições orçamentárias impactam a capacidade de avaliar e investir em tecnologias-chave, a capacidade de implementar efetivamente as decisões de cobertura uma vez tomadas e, por sua vez, em que medida a indústria consegue investir no setor.

O investimento relativamente maior do Brasil em inovação na América Latina é insuficiente para compensar déficits mais amplos de financiamento em nível sistêmico, reforçando os desafios de integrar novas tecnologias de forma sustentável em um sistema destinado a uma população imensa, bem como a importância de ampliar tanto o investimento em inovação quanto em saúde.

A disponibilidade no Brasil fica atrás da aprovação

Fortes taxas de aprovação contrastam com acesso público limitado e forte dependência da disponibilidade pelo setor privado no Brasil.

Detalhamento da Disponibilidade Regional e Local (2014–2025) — Consolidado



- Há uma lacuna importante entre a aprovação e a disponibilidade ampliada, já que apenas cerca de 63% das moléculas aprovadas apresentam disponibilidade ampliada.
- A composição da disponibilidade revela um desequilíbrio estrutural, no qual mais da metade das terapias disponíveis, cerca de 55%, está restrita ao acesso pelo setor privado, indicando que a inovação está presente no mercado, mas não é distribuída de forma equitativa entre a população.
- A adoção pelo sistema público permanece limitada, uma vez que apenas 26 terapias alcançam disponibilidade plena, demonstrando que o SUS enfrenta limitações significativas para ampliar o acesso a medicamentos inovadores, em razão de restrições de financiamento, priorização e capacidade de implementação.

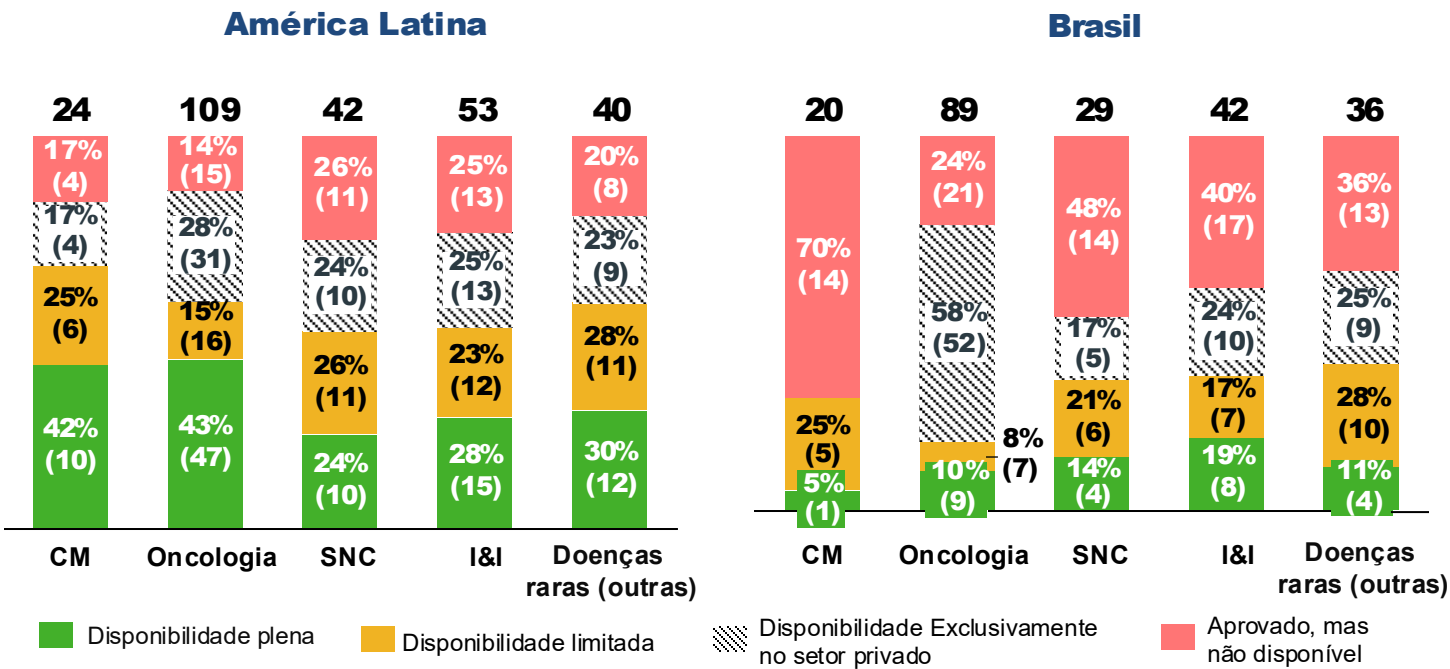
- Essa dinâmica resulta em uma dessincronização sistemática entre a entrada da inovação e o acesso geral dos pacientes. O país, por meio de seu sistema de aprovação, consegue atrair novas terapias, mas não consegue integrá-las ao sistema geral de saúde.

No Brasil, o forte desempenho regulatório permite acesso inicial à inovação, mas o financiamento público limitado e a fragmentação do sistema resultam em disponibilidade restrita e em alta dependência do acesso pelo setor privado.

Também há diferenças significativas por área terapêutica

O Brasil não segue a tendência regional, na qual CM e Oncologia lideram em disponibilidade plena; no contexto local, essas áreas terapêuticas ficam para trás.

Status de Disponibilidade Regional e Local por Área Terapêutica



- O Brasil apresenta um perfil de acesso mais restrito em todas as áreas terapêuticas em comparação com a América Latina, com níveis significativamente menores de disponibilidade plena, particularmente em CM (5% vs. 42%) e Oncologia (10% vs. 43%), evidenciando limitações sistêmicas para transformar aprovações em acesso.
- Nas terapias cardiometabólicas, o Brasil apresenta limitações extremas de acesso, com 70% dos tratamentos aprovados não disponíveis, indicando que mesmo áreas de doença de alta carga e alto volume são severamente despriorizadas ou limitadas no âmbito do SUS, e excessivamente dependentes do pagamento por desembolso direto.
- A Oncologia apresenta um paradoxo de acesso duplo no Brasil, em que a disponibilidade parece moderada, mas é predominantemente impulsionada pelo acesso pelo setor privado (58%),

- em contraste com uma adoção muito limitada pelo sistema público, exceto por meio de liminares judiciais.
- As terapias para o SNC permanecem altamente restritas, com apenas 14% de disponibilidade plena e 48% não disponíveis, refletindo elevada incerteza em uma área terapêutica com carga em rápido crescimento.
- I&I e doenças raras apresentam acesso relativamente melhor, embora ainda de forma fragmentada, com melhor aprovação, mas ainda dependendo significativamente do setor privado.

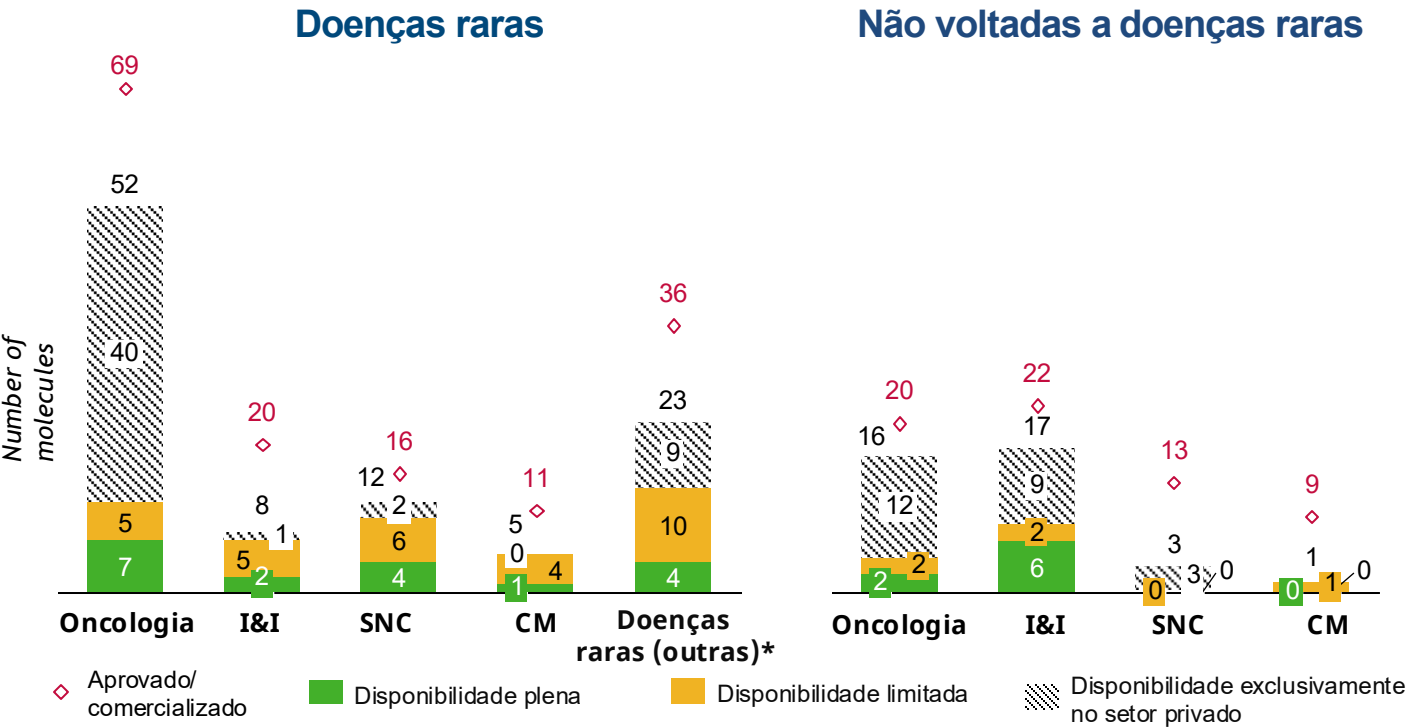
As maiores lacunas no Brasil em comparação com a região são encontradas na categoria aprovado, mas não disponível; o impulso para submissão regulatória e eficiência está presente, mas o acesso público é o principal gargalo.

Siglas: CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; SUS: Sistema Único de Saúde; OOP: desembolso direto.

As terapias para doenças raras apresentam maior disponibilidade

As terapias para doenças raras frequentemente dependem do acesso privado, enquanto as terapias não voltadas a doenças raras enfrentam restrições mais fortes do sistema, em muitos casos como resultado de um maior impacto orçamentário potencial.

Detalhamento da disponibilidade local (2025) – Terapias para doenças raras vs. terapias não voltadas a doenças raras por TA



- As terapias para doenças raras representam a maior parcela dos tratamentos aprovados, particularmente em Oncologia, com 69 moléculas para doenças raras aprovadas vs. 20 não voltadas a doenças raras.
- As terapias para doenças raras dependem significativamente mais da disponibilidade exclusivamente no setor privado, sugerindo que o acesso à inovação em doenças raras depende fortemente dos canais do sistema privado, provavelmente impulsionado por três fatores principais:

- O tamanho da população é limitado para os planos, resultando em menor risco de impacto orçamentário.
- O Rol da ANS lista medicamentos administrados por infusão como parte da cobertura de base.
- Permite o uso em condições reais na população local para sustentar um acesso público mais amplo.

- Em contraste, as terapias não voltadas a doenças raras apresentam menor dependência do setor privado e lacunas gerais notáveis entre aprovação e disponibilidade, particularmente em SNC e CM, onde a disponibilidade plena é mínima ou ausente, refletindo restrições mais fortes do sistema impulsionadas pelo impacto orçamentário agregado e pelo volume de tratamento.

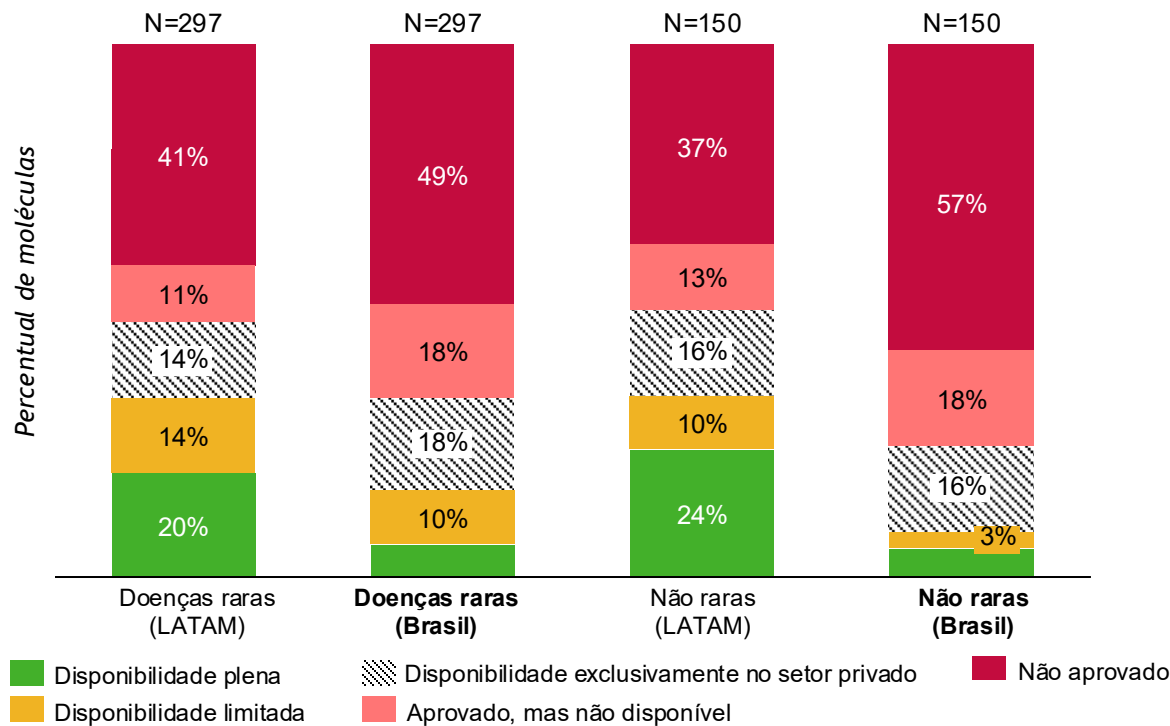
No Brasil, as terapias para doenças raras se beneficiam de um pipeline de inovação maior e de maior adoção pelo setor privado, enquanto as terapias não voltadas a doenças raras enfrentam restrições sistêmicas mais fortes; ainda assim, ambas apresentam, em última instância, baixos níveis de disponibilidade pública plena.

* A categoria Doenças raras (outras) considera moléculas para doenças raras que também não fazem parte de nenhuma das outras TAs.
Siglas: I&I: Inflamação e Imunologia; SNC: Sistema Nervoso Central; CM: Cardiometabólica; TA: Área Terapêutica.

A disponibilidade varia por área terapêutica

Embora os medicamentos para doenças raras apresentem menor disponibilidade em nível global, o Brasil demonstra acesso marcadamente reduzido tanto para terapias para doenças raras quanto para terapias não voltadas a doenças raras, com conversão mínima para disponibilidade plena.

Disponibilidade Inicial Regional e Local (2014–2025) – Doenças raras vs. não doenças raras



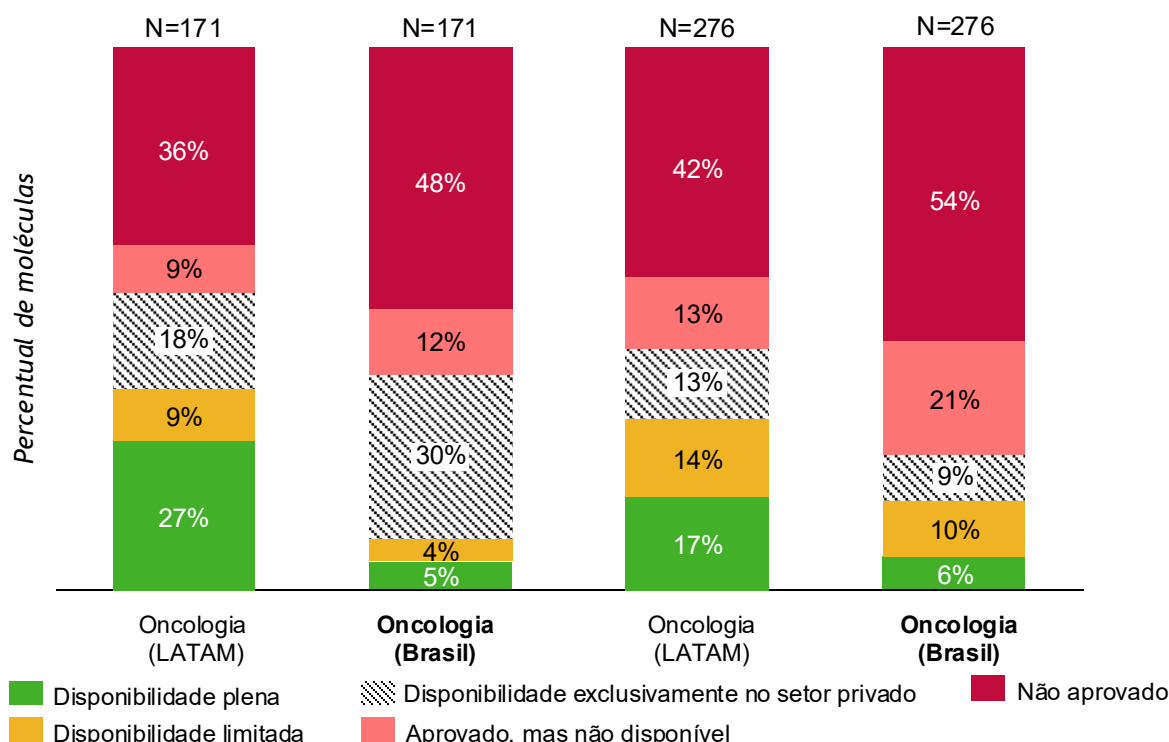
- O Brasil apresenta níveis consistentemente baixos de disponibilidade plena tanto para terapias para doenças raras quanto para terapias não voltadas a doenças raras, com apenas 6% das primeiras e 5% das segundas alcançando disponibilidade plena, significativamente abaixo dos referenciais da América Latina, de 20% e 24%, respectivamente.
- A maior lacuna entre o referencial geral da América Latina e o Brasil é observada nos medicamentos não voltados a doenças raras, nos quais há uma diferença de aproximadamente 20% entre os medicamentos não aprovados.
- As terapias para doenças raras no Brasil apresentam desempenho ligeiramente melhor que as terapias não voltadas a doenças raras em termos de disponibilidade limitada, cerca de 10%, ou disponibilidade exclusivamente no setor privado, cerca de 18%, resultando em uma diferença de disponibilidade ampliada de 34% vs. 24%, respectivamente, o que evidencia os desafios ampliados de cobrir medicamentos para populações amplas.
- Em ambas as categorias, a distribuição do acesso indica que a disponibilidade é um gargalo no país, especialmente para medicamentos inovadores com maior probabilidade de atender populações mais amplas e, em muitos casos, cargas de doença muito maiores.

O Brasil apresenta desempenho inferior tanto em terapias para doenças raras quanto em terapias não voltadas a doenças raras, indicando que os desafios de acesso não são impulsionados apenas pela complexidade terapêutica, mas por limitações estruturais de financiamento e capacidade do sistema.

A Oncologia fica atrás da não Oncologia no Brasil em disponibilidade plena

A Oncologia no Brasil fica ligeiramente atrás da não Oncologia em disponibilidade plena; no entanto, a disponibilidade ampliada é significativamente maior, impulsionada pelo acesso pelo setor privado, o mais alto da região.

Disponibilidade Inicial Regional e Local (2014–2025) – Oncologia vs. não Oncologia



- A disponibilidade das terapias oncológicas é amplamente impulsionada pelo acesso pelo setor privado, com 30% dos tratamentos disponíveis exclusivamente no setor privado, mascarando uma integração limitada ao sistema público e restringindo o acesso da população geral.
- O acesso público é severamente deficiente, com apenas 9% alcançando esse tipo de acesso; a dependência excessiva do setor privado e as barreiras para alcançar e sustentar decisões de financiamento para medicamentos oncológicos representam um grande desafio para o sistema de saúde e resultam em altos níveis de processos legais e administrativos.
- Uma parcela substancial das terapias não oncológicas, aproximadamente 21%, permanece indisponível apesar da aprovação, evidenciando gargalos persistentes na tomada de decisão, nas negociações de preço e na alocação de financiamento público.

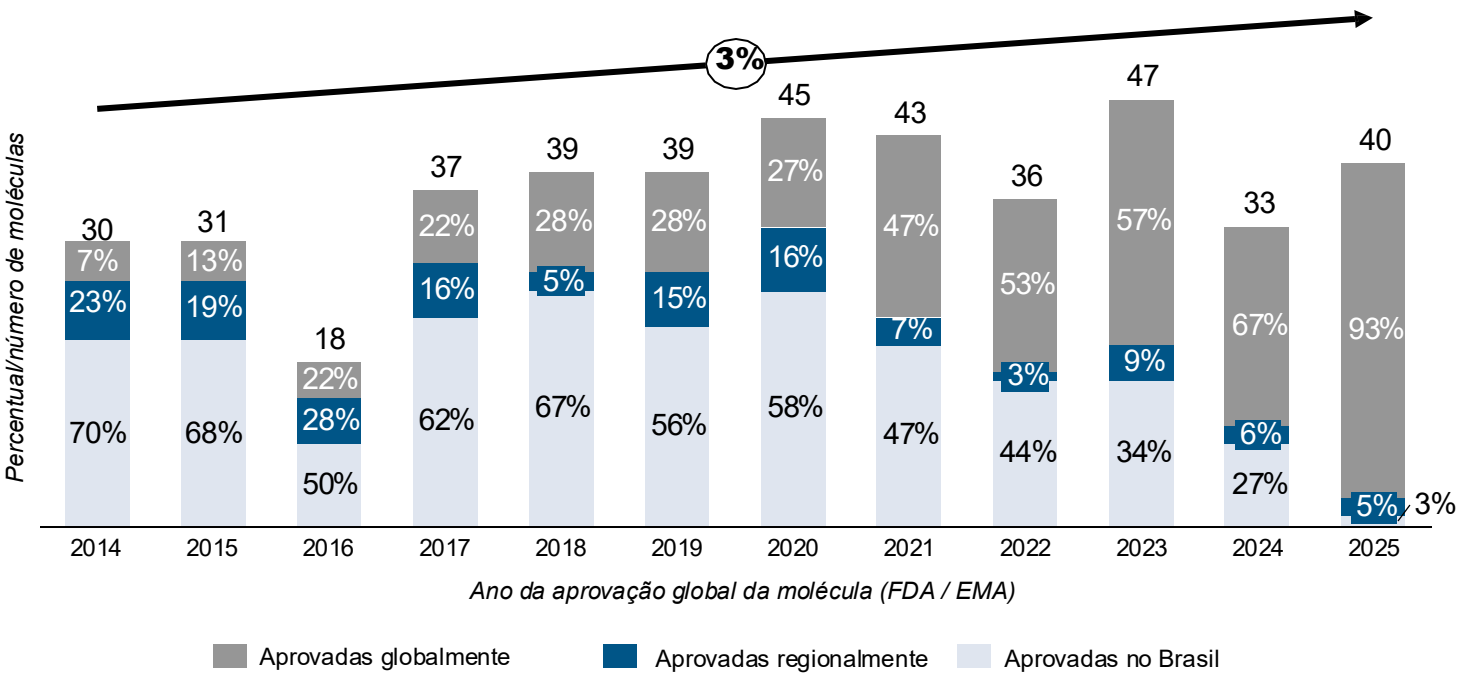
- Em comparação com a América Latina, onde a Oncologia alcança disponibilidade plena significativamente maior, cerca de 27%, o Brasil se destaca por apresentar desempenho inferior na transformação da inovação oncológica em acesso, apesar de um desempenho regulatório comparável ou mais forte.

No Brasil, a Oncologia se beneficia de uma forte entrada de inovação, mas apresenta desempenho inferior em acesso pleno, com adoção limitada pelo sistema público e forte dependência da prestação pelo setor privado.

O número de novos medicamentos aumenta, enquanto as aprovações ficam para trás

Efeitos significativos de defasagem temporal e lacunas crescentes limitam a tradução da inovação global em disponibilidade no mercado regional e brasileiro.

Terapias aprovadas globalmente vs. regionalmente vs. localmente (2014–2025) — Consolidado

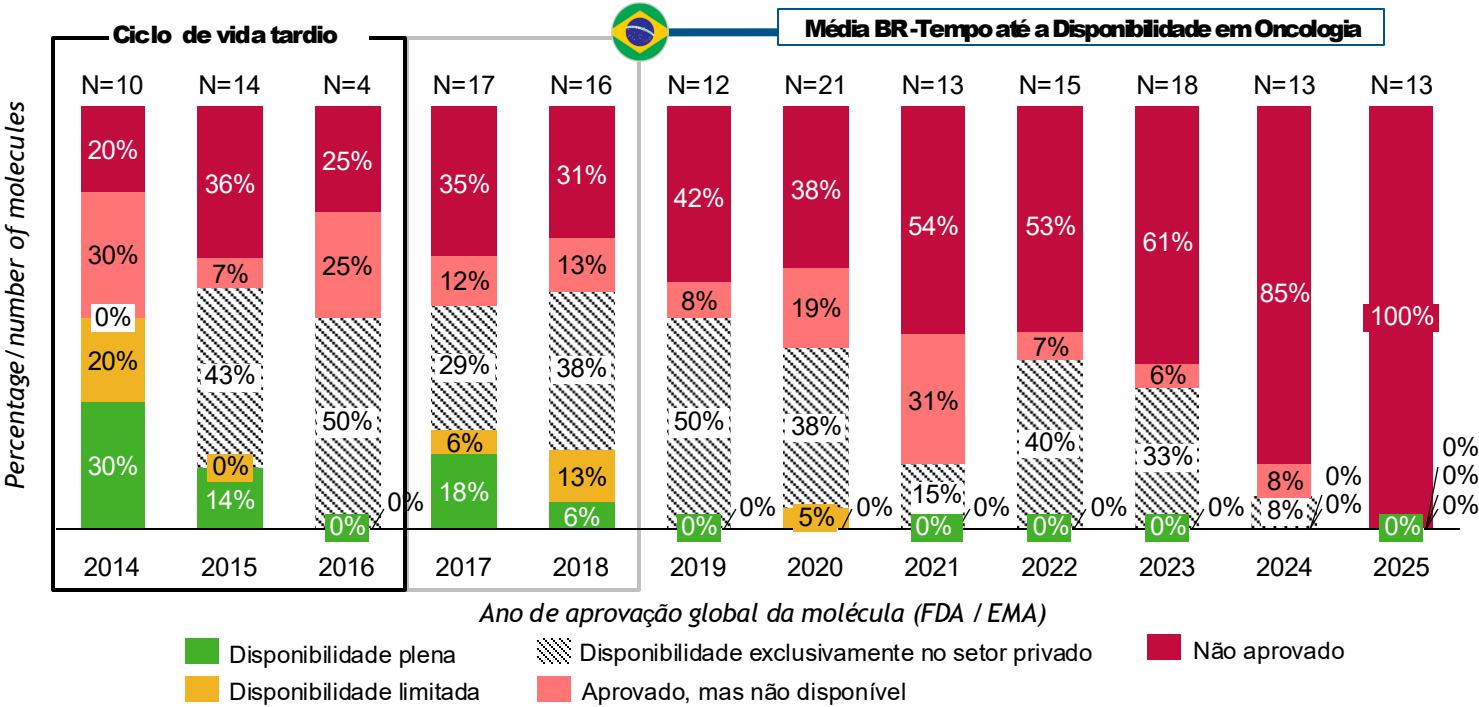


- As taxas de aprovação regional permanecem consistentemente altas para moléculas aprovadas globalmente em anos anteriores, mas apresentam uma queda acentuada para aprovações mais recentes, passando de uma faixa robusta de 72%–93% entre 2014 e 2020 para apenas 33% em 2024 e 8% em 2025.
 - O Brasil acompanha essa tendência de queda nas aprovações, influenciando de forma consistente a tendência regional, embora com discrepâncias de até 23%, o que demonstra sua posição como mercado de primeira aprovação na região.
 - A proporção de terapias que permanecem exclusivamente na etapa de aprovação global aumentou marcadamente ao longo do tempo, passando de 7% em 2014 e 13% em 2015 para 57% em 2023, 67% em 2024 e 93% em 2025, refletindo uma lacuna crescente entre as aprovações globais e sua tradução em aprovações subsequentes.
 - Observa-se um claro efeito de defasagem temporal, uma vez que terapias aprovadas em anos anteriores tiveram tempo suficiente para se expandir para os mercados regionais e para o Brasil, alcançando 93% de disponibilidade regional e 70% de disponibilidade no Brasil para o conjunto de moléculas aprovadas globalmente em 2014, enquanto aprovações mais recentes mostram penetração substancialmente menor devido ao menor tempo desde o lançamento.
 - Além disso, ao longo do tempo, o “teto”, isto é, o nível máximo de aprovações na região para medicamentos aprovados globalmente, vem diminuindo, com uma tendência descendente muito clara, mesmo para medicamentos em estágio intermediário a tardio do ciclo de vida, indicando desafios cumulativos para o lançamento na região.
- As taxas de aprovação estão diminuindo na região, enquanto as aprovações globais estão aumentando; a lacuna continuará a se ampliar se não houver uma ação coordenada.**

O acesso pelo setor privado em Oncologia é forte, mas o acesso público é muito lento

As aprovações caem acentuadamente após 2020, com menos de 50% dos medicamentos oncológicos aprovados desde 2021, enquanto o setor privado desempenha um papel-chave no apoio ao acesso a novas tecnologias.

Status mais amplo de disponibilidade das moléculas ao longo do tempo (2014–2025) – Oncologia no Brasil



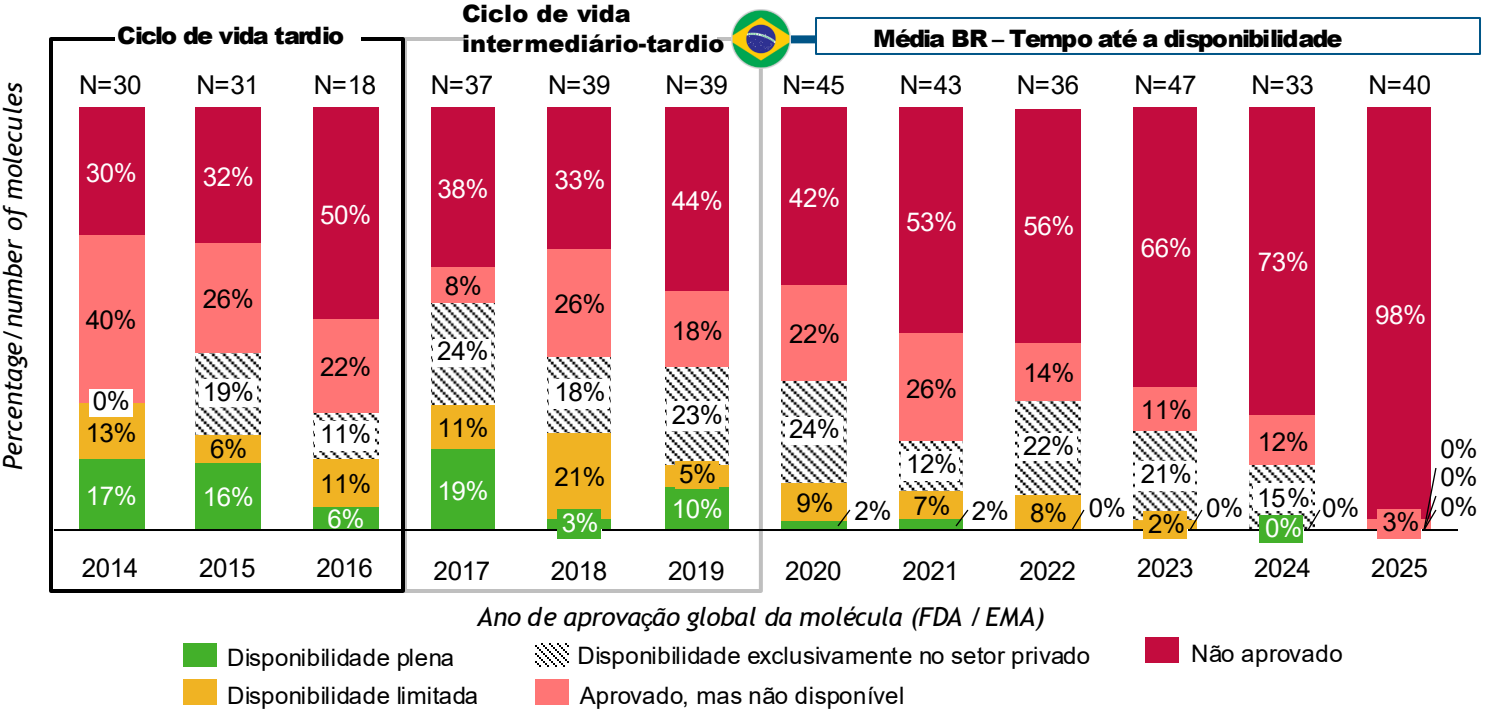
- A disponibilidade plena das moléculas oncológicas no Brasil permanece muito limitada e diminui ao longo do tempo, caindo de 30% em 2014 para 18% em 2017, 6% em 2018 e 0% a partir de 2019; as tecnologias mais antigas são as únicas que conseguem obter recomendação da CONITEC, evidenciando o tempo prolongado até uma decisão, bem como a natureza desafiadora da avaliação, com alta incerteza para os laboratórios.
 - A proporção de moléculas oncológicas não aprovadas aumenta acentuadamente nos anos recentes, passando de 20% em 2014 para 54% em 2021, 61% em 2023, 85% em 2024 e 100% em 2025, evidenciando grandes barreiras para terapias oncológicas mais recentes.
 - A disponibilidade exclusivamente no setor privado representa um mecanismo importante de acesso, correspondendo a 43% em 2015, 50% em 2016 e 2019, e 40% em 2022, sugerindo que muitos produtos chegam aos pacientes apenas por meio de canais privados, em vez de alcançarem disponibilidade pública ampla.
 - As moléculas aprovadas, mas não disponíveis, continuam representando uma parcela relevante do pipeline oncológico, especialmente nos conjuntos de moléculas anteriores e intermediários, alcançando 30% em 2014, 25% em 2016, 19% em 2020 e 31% em 2021; a lacuna provavelmente é impulsionada por medicamentos orais ou injetáveis que enfrentam barreiras adicionais para chegar até mesmo ao setor privado em comparação com medicamentos administrados por via intravenosa (IV).
 - O acesso à inovação oncológica no Brasil se deslocou da disponibilidade ampla para o acesso restrito ou ausente, com os anos recentes mostrando progressão mínima para disponibilidade plena e uma concentração crescente de moléculas que ainda não chegaram aos pacientes por meio do sistema de saúde.
- O acesso às moléculas oncológicas no Brasil piorou ao longo do tempo, com os conjuntos de moléculas mais recentes cada vez mais concentrados nas categorias de não aprovação ou de acesso restrito.**

Siglas: FDA: Food and Drug Administration dos Estados Unidos; EMA: European Medicines Agency.

Mesmo para tecnologias mais antigas, o acesso público é altamente desafiador

As moléculas mais recentes estão altamente concentradas nas categorias de não aprovação ou de baixo acesso, e o acesso público leva tempo para ser alcançado no Brasil.

Status mais amplo de disponibilidade das moléculas ao longo do tempo (2014–2025) – Brasil Consolidado



- A disponibilidade plena permanece consistentemente baixa em todos os conjuntos de moléculas e diminui nos anos recentes, caindo de 17% em 2014 e 19% em 2017 para apenas 3% em 2018 e 0% a partir de 2022, indicando desafios persistentes para alcançar acesso amplo.
- A proporção de moléculas não aprovadas aumenta acentuadamente entre os conjuntos de moléculas mais recentes, passando de 30%–32% em 2014–2015 para 66% em 2023, 73% em 2024 e 98% em 2025, evidenciando os desafios para alcançar consenso tanto na submissão quanto na aprovação.
- As terapias aprovadas, mas não disponíveis, também representam uma parcela substancial, particularmente entre os conjuntos de moléculas mais antigas, atingindo um pico de 40% em 2014 e permanecendo relevantes em anos como 2021, com 26%, e 2022, com 14%, sugerindo atrasos posteriores à aprovação.
- A disponibilidade limitada e a disponibilidade exclusivamente no setor privado, em conjunto, constituem uma parcela relevante do acesso, mas apresentam volatilidade ao longo do tempo, sem uma tendência clara de crescimento, indicando mecanismos inconsistentes para o acesso parcial.
- A distribuição geral se desloca para níveis mais baixos de acesso ao longo do tempo, com os conjuntos de moléculas mais recentes cada vez mais concentrados nas categorias de não aprovação e indisponibilidade, apontando para um acúmulo crescente de pendências e uma lacuna de acesso em ampliação, apesar da inovação em curso.

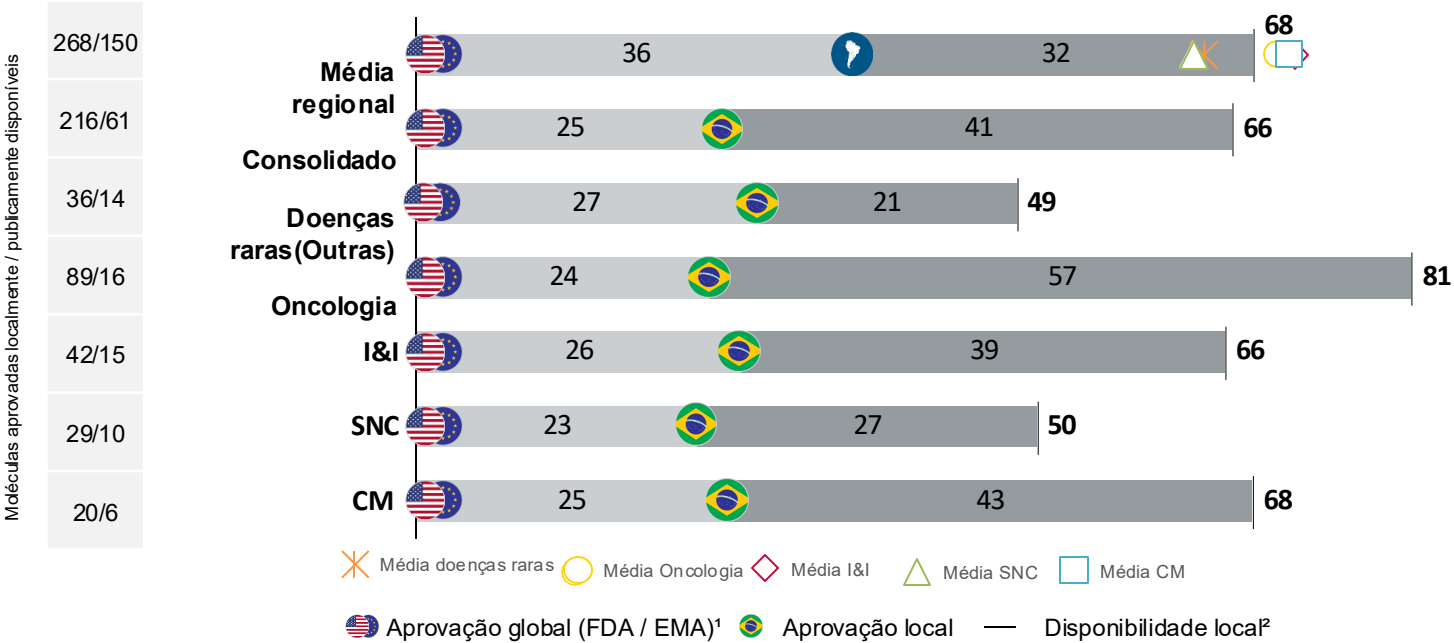
“Essas tecnologias que estão sendo incorporadas são mais antigas, e eu não sei como podemos chegar às mais recentes; há um acúmulo de pendências.”

— ex-Ministro da Saúde

O acesso é um processo longo e fragmentado

O tempo até a disponibilidade no Brasil é, em média, de 5,5 anos, com um tempo até a aprovação de 2,1 anos e um tempo até a disponibilidade de 3,4 anos.

Tempo até a Disponibilidade a partir da Aprovação Global (2014–2025) – Brasil Consolidado



¹ Data de aprovação global considerada como a data mais antiga entre FDA ou EMA.
² Considerando moléculas com disponibilidade plena e/ou limitada.

- O tempo total até a disponibilidade no Brasil chega a aproximadamente 66 meses, cerca de 5,5 anos, ficando muito próximo da média regional de 68 meses, confirmando que o acesso dos pacientes permanece significativamente atrasado, apesar de aprovações mais precoces de inovação no Brasil.
- O Brasil se beneficia de prazos de aprovação regulatória relativamente mais rápidos, 25 meses vs. 36 meses na região, o que merece destaque, considerando que o volume de submissões também é o mais alto da região, tornando o Brasil a referência regulatória regional.
- Essa vantagem é quase completamente compensada por atrasos prolongados após a aprovação, 41 meses vs. 32 meses na região, indicando que a maior parte dos atrasos no acesso ocorre depois da aprovação, impulsionada por barreiras de cobertura, precificação e implementação.
- Os atrasos mais significativos após a aprovação correspondem aos medicamentos oncológicos; apesar de apresentarem um tempo rápido de aprovação local, o tempo total até a disponibilidade excede a média local em aproximadamente 1,3 ano.
- Em contraste, outras áreas terapêuticas, como Doenças raras (outras), 49 meses, e SNC, 50 meses, chegam à disponibilidade de forma notavelmente mais rápida.

O Brasil consegue aprovar medicamentos inovadores de forma relativamente rápida, mas enfrenta dificuldades para viabilizar sua disponibilização, com a maior parte do atraso ocorrendo após a aprovação.

Os prazos se alongaram em 2026, impulsionados por atrasos após a aprovação

Embora os prazos regulatórios permaneçam estáveis, os atrasos na disponibilidade estão aumentando no Brasil, particularmente em áreas terapêuticas de alto impacto orçamentário, reforçando a pressão sobre o sistema além da aprovação.

Tempo até a Disponibilidade a partir da Aprovação Global em comparação com 2025 – Por TA no Brasil

		Aprovado	Disponível	Total
	Média Regional	-5.6%	+9.4%	+1.5%
	Consolidado	-	+4.9%	+3%
	Doenças raras (outras)	-3.7%	-38.1%	-
	Oncologia	-	+3.5%	+2.5%
	I&I	+3.8%	+7.7%	+9.1%
	SNC	-	-3.7%	-
	CM	-	+18.6%	+11.8%

- O Brasil apresenta um aumento de +4,9% no tempo até a disponibilidade em comparação com 2025, resultando em um atraso geral de +3%, o que equivale a aproximadamente 2 meses adicionais de espera para que os pacientes acessem os tratamentos em relação ao ano anterior, impulsionado por decisões de acesso mais demoradas.
- Em contraste, as terapias para doenças raras (-38,1%) e SNC (-3,7%) apresentam melhorias, sugerindo priorização direcionada ou menor impacto orçamentário, permitindo acesso mais rápido em segmentos selecionados.
- Esse padrão reflete a tendência regional, na qual os prazos de aprovação melhoraram, com redução de 5,6%, mas os prazos de disponibilidade pioraram, com aumento de 9,4%, evidenciando uma tendência regional de eficiência regulatória, mas com acúmulo de gargalos de acesso.
- Há melhorias isoladas, mas a tendência geral indica que a capacidade do sistema não está acompanhando o ritmo de entrada da inovação, resultando em transições mais lentas da aprovação para a disponibilidade.
- Os atrasos não são uniformes entre as áreas terapêuticas, com terapias CM (+18,6%) apresentando o maior aumento, refletindo pressão orçamentária de alto volume e restrições de priorização; I&I (+7,7%) e Oncologia (+3,5%) também apresentam piora, evidenciando uma pressão sistêmica cronicamente crescente.

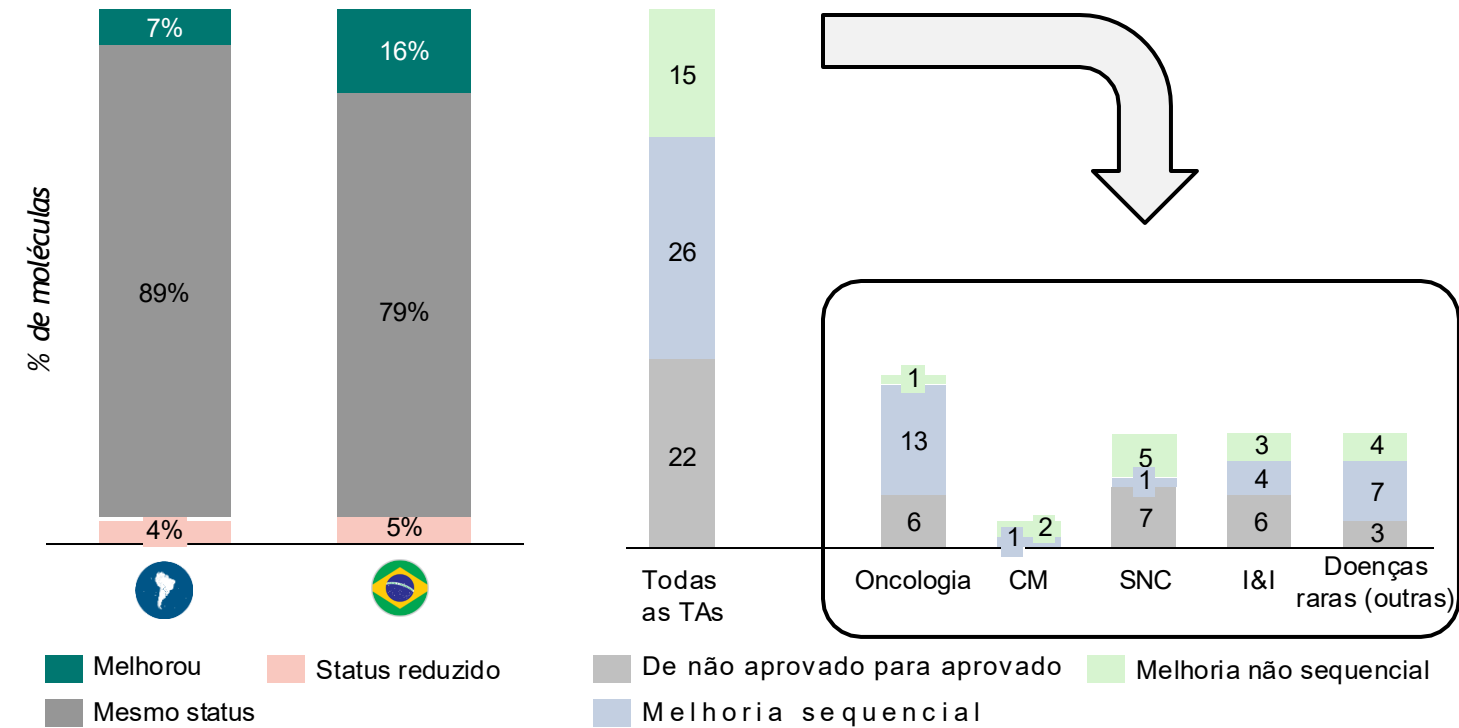
No Brasil, os prazos de acesso estão cada vez mais atrasados após a aprovação, com restrições do sistema e pressões orçamentárias desacelerando a transição da inovação para o acesso dos pacientes, particularmente em áreas terapêuticas de alto impacto.

Siglas: CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; TA: Área Terapêutica.

A taxa de melhoria do Brasil é o dobro da América Latina

O Brasil apresenta melhorias notáveis no acesso em comparação com 2025, segundo a definição existente, com uma distribuição relativamente equilibrada entre as áreas terapêuticas; no entanto, grande parte é impulsionada por aprovações e pelo acesso privado.

Índice de Evolução Brasil (2026 vs. 2025)



- O Brasil supera a média regional na progressão do acesso, com 16% das moléculas apresentando melhora, em comparação com 7% na América Latina; isso rompe com o progresso incremental observado na região e pode indicar uma mudança para um ritmo mais acelerado de transformação.
- Apesar desses avanços, a maioria das moléculas, cerca de 79%, permanece no mesmo status de acesso, muitas delas ainda apenas no setor privado, evidenciando uma estrutura na qual a maior parte das moléculas não alcança a população mais ampla, mas pode chegar rapidamente à aprovação e/ou ao acesso pelo setor privado.
- Uma parcela das moléculas, cerca de 5%, apresentou redução de status, em linha com o referencial regional, cerca de 4%; isso pode representar moléculas que se tornaram obsoletas devido à disponibilidade de opções clinicamente superiores, dinâmicas competitivas, entre outros fatores.
- Entre as áreas terapêuticas, há mais melhorias em Oncologia, menos em CM, e padrões relativamente consistentes nas demais áreas de doença.

O Brasil apresenta progresso mensurável no acesso, mas o ritmo e a escala da melhoria permanecem insuficientes para superar as restrições sistêmicas, com a maioria das terapias apresentando pouca ou nenhuma mudança na disponibilidade em condições reais.

Reformas recentes do sistema estão criando oportunidades tangíveis

Atualizações direcionadas de políticas, processos mais robustos e reformas na aquisição começam a emergir e podem se traduzir em acesso mais amplo e previsível para os pacientes.

Reformas recentes em saúde no Brasil



O Brasil realizou mudanças significativas em políticas que alterarão a dinâmica de acesso:

- Atualização da política de precificação da CMED
- Atualizações da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer
- Mudanças nos acordos de entrada gerenciada
- Temas 6 e 1234 relacionados ao papel da CONITEC nas decisões liminares

- A integração entre precificação e HTA está se tornando mais sofisticada, porém mais restrita; a reforma da CMED (Resolução/32025) introduz diversas mudanças, incluindo: ampliação do número de países de referência para 14, novas categorias, por exemplo, “biossimilares” e inovação incremental, maiores exigências para divulgação de estudos de HTA e acordos de compartilhamento de risco, avançando em direção a um processo mais rigoroso e complexo para demonstrar valor.
- Os Temas 6 e 1234 restringem ainda mais o potencial de decisões liminares favoráveis aos pacientes quando não há decisão da CONITEC disponível ou quando um tratamento não é recomendado, embora, na prática, ainda reste observar a extensão desse impacto.
- Há mudanças específicas, como atualizações da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, que impulsionam a aquisição centralizada, a criação de um componente dedicado à Oncologia no orçamento e o uso mais amplo de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) juridicamente vinculantes para apoiar o acesso.

- A introdução e formalização de acordos de entrada gerenciada, apoiadas por marcos legais como a Conta 667/21, refletem o movimento gradual do Brasil em direção a mecanismos de aquisição baseados em valor; esses acordos incluem políticas que vão de descontos financeiros ao compartilhamento de risco baseado em desfechos, permitindo mitigar incertezas enquanto viabilizam o acesso. Isso está alinhado às melhores práticas internacionais; no entanto, o mecanismo permanece limitado em escala.

As reformas do Brasil refletem uma transição para um sistema de acesso mais estruturado e baseado em valor; no entanto, o aumento da gestão e da regulação de preços poderia ampliar atrasos, ao mesmo tempo em que cria oportunidades para tecnologias inovadoras.

Fontes: Global Health Expenditure Database, International Trade Administration, OCDE.

Símbolos: NHA: Contas Nacionais de Saúde; CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; 667/21: Lei de Acordo de Compartilhamento de Risco em Saúde no Brasil; HTA: Avaliação de Tecnologias em Saúde.

A ANVISA ganhou reconhecimento global

O marco regulatório brasileiro está alinhado a padrões internacionais e participa cada vez mais de mecanismos globais de confiança regulatória, fortalecendo seu papel no acesso à inovação regional.

Confiança regulatória global das agências de saúde do Brasil



Confiança regulatória global

A ANVISA é amplamente reconhecida como uma autoridade regulatória madura na América Latina, com forte capacidade técnica e alinhamento aos padrões regulatórios internacionais.

- O Brasil desempenha um papel-chave em processos regulatórios regionais e iniciativas de confiança regulatória, apoiando vias de aprovação mais eficientes e posicionando o país como uma importante porta de entrada para a inovação na América Latina.
- O Brasil conta com uma estrutura robusta de confiança regulatória, por meio da qual pode acelerar aprovações ao reduzir trabalho duplicado já realizado por Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREEs), principalmente US-FDA, EU-EMA, UK-MHRA e Health Canada.
- Além disso, o Brasil participa ativamente da colaboração global por meio do International Council for Harmonization (ICH) e do Project Orbis, para medicamentos oncológicos, atuando como contribuinte nas avaliações e também como participante beneficiado por revisões paralelas e outros mecanismos.
- O Brasil, por meio da ANVISA, também é reconhecido pela OPAS/OMS como uma Autoridade Reguladora Nacional de Referência Regional (NRAR), indicando o consenso da comunidade internacional sobre o nível avançado de maturidade da agência e permitindo que outros países da região acelerem aprovações com base na avaliação da ANVISA.

O sistema regulatório brasileiro é reconhecido como maduro, e sua participação em programas de colaboração internacional consolida o país como referência regional.

Siglas: ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde; NRAR: Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional.

Sobre os autores

Líder e Assessor do Projeto



SYDNEY CLARK
Vice President
IQVIA | Consulting Services

Líder do Projeto



OSCAR COURTNEY
Associate principal IQVIA
| Value & Access

Oscar Courtney é Associate Principal no centro de excelência de Value & Access, apoiando projetos comerciais, de estratégia e de acesso a mercado.

Oscar tem mais de 10 anos de experiência em consultoria, sendo os últimos 5 na IQVIA, trabalhando com empresas farmacêuticas globais.

Oscar é graduado em Comércio, com ênfase em Marketing, e em Ciências, com ênfase em Psicologia, pela University of New South Wales, Austrália

Equipe do Projeto IQVIA



BRUNO DE ALMEIDA FRANCO
Manager



LUCAS SANTOS
Consultant



MATEO LARRALDE
Associate Consultant



CARLA PAYÁN
Associate



DANIEL GONZÁLEZ
Associate



MARÍA JOSÉ ÁLVAREZ
Associate



KAREN BREIDSPRECHER
Associate

Equipe IQVIA e líderes locais de consultoria participantes ao longo do projeto

Maria Laura Devoto – Senior Principal, Southern Cluster

Daniella Rodríguez – Senior Director & GM, Andean

María de los Ángeles Martínez – Senior Principal

Celeste Palma – Real World Insights Lead, CENCA

Xavier Carrera – Engagement Manager, EC

Coautores e colaboradores



Yaneth Giha
Diretora Executiva,
FIFARMA

Yaneth Giha é economista pela Universidad de los Andes, com mestrados em Ciências Políticas pela Universidade Javeriana e em Estudos de Guerra pelo King's College London. Ocupou diversos cargos no setor público colombiano, como Ministra da Educação, Vice-Ministra da Defesa e Diretora de Ciência, e atuou como Presidente Executiva da AFIDRO antes de ingressar na FIFARMA, em maio de 2022, como Diretora Executiva.



Diego Guarín
Presidente do capítulo
regional **ISPOR LATAM**

Dr. Diego Guarín é Regional Market Access Lead para a América Latina e membro fundador do capítulo ISPOR Colômbia, tendo também atuado como presidente dos Comitês da Indústria e do Conselho Consultivo do Consórcio Latino-Americano da ISPOR. Dr. Guarín formou-se como médico pela Universidad del Rosario-1653 (Colômbia) e possui diversos mestrados.



Silvana Lay
Diretora de Acesso e Assuntos
públicos, **FIFARMA**

Silvana tem mais de quinze anos de experiência em gestão. É engenheira florestal, com Master of Business Administration (M.B.A.) com foco em Negócios Internacionais pela Tulane University – A.B. Freeman School of Business.

Associações setoriais locais também apoiaram o desenvolvimento e a validação do estudo.

AMIIF, MX

FEDEFARMA, CAC

CAEME, AR

INTERFARMA, BR

AFIDRO, CO

ALAFARPE, PE

CIF, CL

IFI-Promesa, EC

Definições e notas adicionais sobre a metodologia

Premissas e regras para identificar uma Nova Substância Ativa (NAS)

- Uma NAS deve ser uma fração ativa e, portanto, não pode ser uma entidade biológica purificada (por exemplo, biossimilar, biobetter, determinados produtos teciduais).
- Se a nova aprovação for uma combinação, o produto precisa conter pelo menos um novo composto.
- A NAS pode ser um pró-fármaco, isto é, uma substância inativa quando administrada e que requer metabolismo para produzir um metabólito ativo. Nesse caso, o metabólito ativo pode não ser novo. No entanto, desde que o pró-fármaco seja novo, isto é, não aprovado previamente por nenhuma autoridade regulatória e não disponível para venda comercial, o pró-fármaco seria uma NAS.
- Uma forma éster diferente de uma substância existente também não seria excluída da consideração como NAS.
- Novos sais, polimorfos, enantiômeros, isoformas, solvatos, hidratos, formas cristalinas ou outros derivados não covalentes de substâncias previamente aprovadas não são NAS, a menos que assim sejam considerados por uma autoridade regulatória regional ou nacional.

Seleção de moléculas NAS

1. NAS com aprovação pela FDA/EMA entre 2014 e 2025 em TAs relevantes.
2. Lançamento global no restante do mundo — sem lançamento nos EUA: produtos que normalmente não são expostos ao mercado global, por exemplo, PD-1s desenvolvidos localmente na China, respostas a endemias na África etc.
3. Resposta a pandemias — surtos: por exemplo, COVID, e seus respectivos tratamentos podem estar sujeitos a vias excepcionais de acesso e a dinâmicas de aquisição.
4. Vacinas: também possuem mecanismos de acesso diferentes, dificultando a comparação; o estudo FIFARMA Time to Vax está em desenvolvimento para avaliá-las separadamente.
5. Outros agentes não comparáveis: por exemplo, imagem/diagnóstico — agentes não utilizados diretamente no tratamento e também não diretamente comparáveis.
6. Retirados/não lançados: tipicamente, revogação de aprovação condicional com base no não cumprimento de requisitos de evidência, resultando em retirada global e/ou não lançamento.

	Visão geral das TAs adicionais selecionadas		
	I&I	SNC	CM
Exemplos de ATC2**	L4, M1, D5, A7	N3-7, L04	B1, C2, C10, A10
Exemplos de classes	Inibidores de IL, inibidores de JAK	Inibidores de CGRP, mAbs antiamilóide	Inibidores de PCSK9, GLP-1s, GH
Exemplos de produtos	Skyrizi, Olumiant, Cibinqo, Ultomiris, Tremfya	Legembi, Zurzuvae, Nurtec, Ubrelvy	Ozempic, Ngenla, Repatha
Exemplos de indicações	AR / DC / RCU / PsO / APs	DA / EM / ELA / DMD	IC / Diabetes / deficiência de GH

Notas sobre fontes e processo de validação

Este relatório é baseado nas fontes detalhadas abaixo

IQVIA NRC/MIDAS™ é uma plataforma única para avaliar mercados de saúde em todo o mundo. Ela integra as auditorias nacionais da IQVIA em uma visão globalmente consistente do mercado farmacêutico, acompanhando praticamente todos os produtos em centenas de classes terapêuticas, e fornece estimativas de volumes de produtos, tendências e participação de mercado por meio dos canais varejista e institucional. Os dados do MIDAS são atualizados mensalmente e mantêm 12 anos de histórico. O IQVIA MIDAS foi utilizado por cada equipe local da IQVIA para fornecer os dados existentes.

Informações disponíveis publicamente para cada mercado foram incorporadas ao estudo a partir de agências de HTA e órgãos regulatórios.

Dados internos dos laboratórios foram solicitados por meio de uma pesquisa no Smartsheet e coletados junto a cada um dos fabricantes incluídos no estudo, bem como por meio de entrevistas para compreender as dinâmicas subjacentes.

Dados de associações setoriais locais foram coletados junto às associações e validados, além de subsidiar o desenvolvimento das definições para seus respectivos países.

Ex-integrantes dos Ministérios da Saúde foram entrevistados em diversos países incluídos no escopo para fornecer perspectiva adicional e validação.

O desenvolvimento do relatório segue um processo de contribuição e validação por múltiplas partes interessadas

A seleção inicial de moléculas, conforme descrita na página 20, é realizada pela equipe central do projeto da IQVIA e validada pela FIFARMA.

As definições de disponibilidade são desenvolvidas/atualizadas pelas equipes locais de consultoria da IQVIA e validadas pelas associações setoriais locais.

Os dados de aprovação/disponibilidade são então reunidos pelas equipes locais de consultoria da IQVIA, utilizando as fontes de dados descritas à esquerda.

Esses dados são validados pela IQVIA e pela FIFARMA e, de forma confidencial, compartilhados com os respectivos laboratórios detentores de autorização de comercialização para validação e complementação.

As equipes locais de consultoria da IQVIA realizam uma validação final dos dados, e a equipe central do projeto da IQVIA realiza as análises relevantes.

A equipe central do projeto da IQVIA desenvolve o relatório preliminar para validação final pela FIFARMA e por representantes das organizações setoriais locais antes da publicação.

Para os relatórios locais por país, as associações setoriais realizam uma validação adicional antes da publicação.

Patient W.A.I.T. Indicator & Root Causes

2026 – Brasil

FIFARMA

IQVIA

Medindo a disponibilidade e compreendendo as barreiras de acesso a medicamentos inovadores

O FIFARMA Patient W.A.I.T. Indicator 2026 – Brasil é a quinta edição deste estudo, que mede a disponibilidade de medicamentos inovadores no país e analisa as causas estruturais dos atrasos no acesso. A edição deste ano inclui **447 moléculas inovadoras** aprovadas globalmente entre 2014 e 2025, abrangendo cinco áreas terapêuticas e medicamentos órfãos.

Principais conclusões

Baixa disponibilidade

Apenas **19%** das moléculas inovadoras estão totalmente disponíveis no Brasil (setores público e privado).

Longo tempo até o acesso

Tempo mediano até a disponibilidade

- **Setor público:** 66 meses (5,5 anos)
- **Setor privado:** 24 meses (2 anos)

Melhora modesta

Índice de melhoria 2024–2026

16% no setor público
41% no setor privado

Impacto para os pacientes

Os atrasos no acesso limitam as opções de tratamento e contribuem para piores desfechos em saúde e perdas de produtividade.

Panorama da Disponibilidade (2026)

Moléculas aprovadas globalmente

Status	Moléculas	%
● Não disponíveis	231	51,7%
● Pagamento direto pelo paciente	79	17,7%
● Apenas setor privado	76	17,0%
● Disponibilidade limitada	35	7,8%
● Disponibilidade completa	26	5,8%
Total	447	100%

Mais da metade das moléculas inovadoras (51,7%) não está disponível para os pacientes brasileiros.

Tempo até a Aprovação pela Autoridade Regulatória Local

36 meses (Média Regional)
25 meses (Média do Brasil)

O Brasil apresenta um tempo médio de aprovação de 25 meses, em comparação com a média regional de 36 meses.

Tempo até a Disponibilidade (Mediana de Meses)

Ano	2022	2024	2026
Disponibilidade completa	8%	16%	19%

A disponibilidade completa melhorou, mas partindo de uma base muito baixa.

Disponibilidade por Área Terapêutica (2026)

Área Terapêutica	Setor Público	Apenas Setor Privado	Disponibilidade Ampliada (setor público + privado)
Oncologia	18%	58%	76%
Infamação e Imunologia	36%	24%	60%
Sistema Nervoso Central (SNC)	35%	17%	52%
Cardiometabólica	30%	0%	30%
Medicamentos Órfãos	39%	25%	64%

A oncologia e os medicamentos órfãos apresentam maior disponibilidade, enquanto as áreas cardiometabólica e do Sistema Nervoso Central (SNC) continuam entre as mais desafiadoras.

Aprovação de Medicamentos Inovadores (2020–2025)

Os gastos públicos com saúde no Brasil permanecem abaixo dos 6% do PIB recomendados pela OMS e da média da OCDE, mas permanecem alinhados aos demais países da América Latina, indicando um subfinanciamento estrutural.

Causas Estruturais: Principais Barreiras ao Acesso

Esses fatores estruturais geram atrasos e impedem que os pacientes tenham acesso oportuno à inovação.

Complexidade Regulatória e da ATS

Múltiplos órgãos de avaliação, falta de alinhamento e transparência, além de critérios de ATS em constante evolução.

Restrições de Preços e Orçamento

Orçamentos insuficientes e inflexíveis, além de desafios na avaliação de valor e nas negociações de preços.

Compras Públicas e Cadeia de Suprimentos

Compras centralizadas, longos processos licitatórios e incertezas locais.

Desigualdade no Acesso

Grandes disparidades entre regiões e entre os sistemas público e privado de saúde.

Lacunas em Dados e Monitoramento

Disponibilidade limitada de dados do mundo real e de mecanismos de monitoramento para apoiar a tomada de decisão e acompanhar o acesso.

Oportunidades para Melhorar o Acesso

Uma ação colaborativa e multissetorial é essencial para acelerar o acesso dos pacientes a medicamentos inovadores no Brasil.

Alinhar e Simplificar os Processos

Harmonizar os requisitos entre as diferentes agências e aumentar a transparência e a previsibilidade.

Fortalecer as Decisões Baseadas em Valor

Adotar modelos sustentáveis de financiamento e incorporar o valor das tecnologias em saúde e os desfechos em saúde.

Modernizar as Compras Públicas

Simplificar e acelerar os processos licitatórios, além de aprimorar o planejamento e a gestão da cadeia de suprimentos.

Promover a Equidade

Expandir os programas de acesso e reduzir as desigualdades regionais no sistema público de saúde.

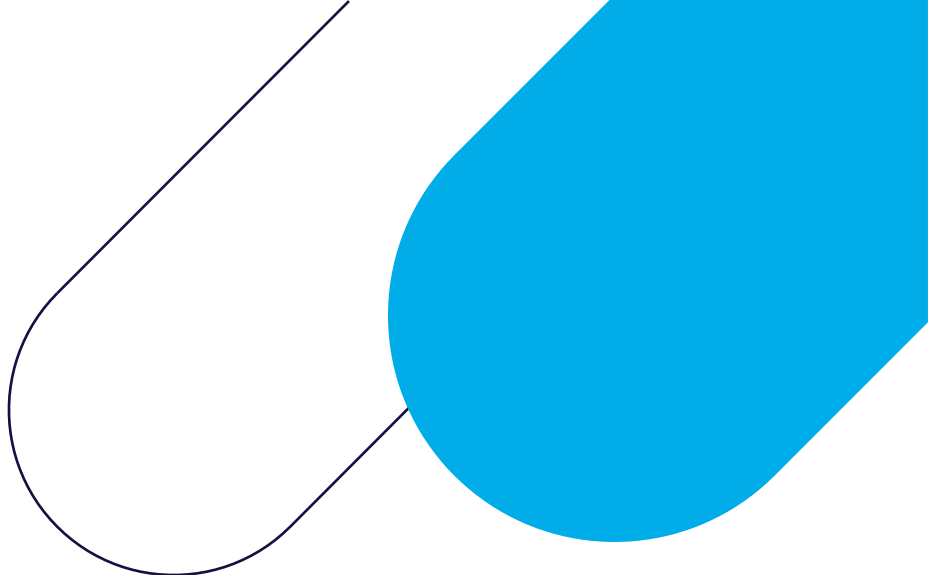
Investir em Dados e Monitoramento

Desenvolver uma infraestrutura robusta de dados para subsidiar e monitorar o acesso e os resultados em saúde.

Melhores dados. Melhores decisões. Melhor acesso. A inovação só transforma vidas quando os pacientes conseguem ter acesso a ela.

Fonte: FIFARMA & IQVIA. (2026). FIFARMA Patient W.A.I.T. Indicator 2026: Brasil.

Saber mais: www.fifarma.org



ENTRE EM CONTATO CONOSCO

Oscar Courtney, Associate Principal

oscar.courtney@iqvia.com

iqvia.com