

ÁFRICA DO SUL



Produtos Farmacêuticos 2021





Sergio Segovia
PRESIDENTE – APEX-BRASIL

Augusto Pestana
DIRETOR DE NEGÓCIOS – APEX-BRASIL

Igor Isquierdo Celeste
GERÊNCIA DE INTELIGÊNCIA DE MERCADO – APEX-BRASIL

Pedro Piá de Andrade / Igor Gomes da Silva
ORGANIZAÇÃO/REVISÃO – APEX-BRASIL

Euromonitor International
ELABORAÇÃO

© 2021 Apex-Brasil
Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex-Brasil).
Todos os direitos reservados.
Qualquer parte desta obra poderá ser reproduzida, desde que citada a fonte.

A Gerência de Inteligência de Mercado da Apex-Brasil, responsável pelo desenvolvimento deste estudo, quer saber sua opinião sobre ele. Se você tem comentários ou sugestões a fazer, por favor, envie e-mail para apexbrasil@apexbrasil.com.br

ÍNDICE

1. SUMÁRIO EXECUTIVO	4
2. AMBIENTE DE MERCADO	6
2.1. INFORMAÇÕES DEMOGRÁFICAS	6
2.2. DADOS ECONÔMICOS	7
2.3. AMBIENTE DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS	8
3. COMÉRCIO INTERNACIONAL	15
3.1. IMPORTAÇÕES	15
3.2. PRODUÇÃO LOCAL	17
3.3. EXPORTAÇÕES	19
3.4. ACORDOS COMERCIAIS	21
4. ANÁLISE DE MERCADO	25
4.1. TAMANHO DE MERCADO – DESEMPENHO HISTÓRICO E FUTURO	25
4.2. CATEGORIAS	29
4.3. CONCORRENTES	33
4.4. DISTRIBUIÇÃO E PREÇOS	37
4.5. OPORTUNIDADES DE MERCADO	45
5. LEIS E REGULAMENTAÇÕES	50
5.1. AUTORIDADES RELEVANTES	50
5.2. REQUISITOS LEGAIS, TÉCNICOS E DE QUALIDADE	53
6. ANEXOS	60
6.1. DEFINIÇÕES, SIGLAS, METODOLOGIA E FONTES CONSULTADAS	60
7. SOBRE A APEX BRASIL	66
8. SOBRE A EUROMONITOR	67

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

Aumento progressivo do uso de medicamentos genéricos na África do Sul

O crescente mercado farmacêutico na África do Sul compreende empresas locais e multinacionais com atuação em diferentes áreas da cadeia de valor de medicamentos. O ambiente farmacêutico é altamente regulamentado, possuindo controles rigorosos de segurança, qualidade e preço para o registro de novos medicamentos. O aumento da *carga de doenças*¹ na África do Sul e a pressão para garantir maior acessibilidade resultaram no aumento da utilização de medicamentos genéricos, o qual foi acelerado pela pressão negativa sobre os níveis de renda em meio à Covid-19. O alto nível de conhecimento e conscientização entre os consumidores a respeito dos benefícios e da qualidade dos medicamentos genéricos favorecem ainda mais o seu uso.

A Índia é a principal fornecedora de produtos farmacêuticos para a África do Sul

O mercado de produção local é relativamente forte no que diz respeito a medicamentos genéricos, enquanto a produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) é bem limitada, sendo tais produtos geralmente importados. Embora tenha havido progresso na produção local, os fabricantes enfrentam altos custos e riscos associados à dependência de importações. A Índia é o país que mais exporta medicamentos para a África do Sul, enquanto os outros dez principais fornecedores incluem economias desenvolvidas na Europa Ocidental e os Estados Unidos. O Brasil ocupa o 13º lugar em exportações de produtos farmacêuticos para a África do Sul, sendo responsável por US\$34,2 milhões ou 1,9% do valor total importado em 2019. A África do Sul é o país que mais exporta para os outros países africanos, com o Acordo de Livre Comércio da Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral (*Southern African Development Community - SADC*) apoiando o comércio na região. O Acordo de Comércio Preferencial entre o Mercosul e a União Aduaneira da África Austral (*Southern African Customs Union - SACU*) também fornece ao Brasil acesso direto à exportação para o bloco comercial da SACU.

Maior acessibilidade e crescente *carga de doenças* apoiam o crescimento do mercado

O setor farmacêutico cresceu de forma constante nos últimos anos, com taxa de crescimento médio anual de 8,8% durante o período de 2016 a 2019, atingindo US\$3,7 bilhões em 2019. O crescimento foi motivado por vários fatores, como maior acessibilidade, aumento da *carga de doenças* e aumento do comércio intra-africano. A redução no número de internações em hospitais para procedimentos eletivos em meio à Covid-19 deve ter influência no mercado farmacêutico institucional, pois mais pessoas estão optando por clínicas e hospitais públicos devido ao alto custo dos sistemas de saúde privados e à pressão sobre os níveis de renda. Também é crescente entre os consumidores o uso da automedicação e a preocupação com a saúde preventiva – tendências aceleradas pela Covid-19. O mercado farmacêutico deve ter crescimento médio anual mais lento, de 3,8%, durante o período da previsão (2020 a 2023).

¹ A *carga de doenças* é uma quantificação da magnitude da perda de saúde devido a doenças, lesões e fatores de risco por idade, sexo e localidades geográficas, realizada por meio de esforço científico sistemático. O estudo incorpora a prevalência das doenças, seus fatores de risco e o prejuízo que estas podem causar à saúde, sendo coordenado pelo [Instituto de Métricas e Avaliações de Saúde](#) (*Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME*).

Multinacionais sul-africanas lideram o mercado com forte presença local

Usufruindo de forte presença local, as multinacionais [Aspen Pharmacare](#) (sul-africana), [Adcock Ingram](#) (sul-africana) e [Cipla Medpro Holdings](#) (da indiana Cipla) ocupam as posições de liderança e são coletivamente responsáveis por quase um terço do mercado. Destacam-se pela extensão e diversidade de suas capacidades de fabricação, que facilitam o acesso às oportunidades. Os *players* menores, por outro lado, tendem a importar de operações centrais e então distribuir.

Parceria com principais players locais pode fortalecer a entrada no mercado

Os exportadores brasileiros devem buscar firmar acordos de parceria com *players* locais, já que o mercado é dominado por empresas multinacionais com forte presença local. Existem oportunidades no fornecimento de medicamentos de boa relação custo-benefício, como produtos genéricos, uma vez que os usuários finais os utilizam amplamente nos setores público e privado. Para as empresas brasileiras, existem oportunidades exclusivas no oferecimento de tais medicamentos que atendam às normas da indústria em parceria com as principais redes de varejo farmacêutico (possivelmente fornecendo medicamentos de marca própria), hospitais (públicos e privados), fabricantes locais (possivelmente para insumos farmacêuticos ou medicamentos especializados) ou distribuidoras.

2. AMBIENTE DE MERCADO²

2.1. INFORMAÇÕES DEMOGRÁFICAS

Resumo demográfico

África do Sul	2016	2019	2023
População total (milhões)	56,2	58,8	61,4
Idade mediana da população (anos)	26,6	27,4	28,3
Taxa de fertilidade (filhos por mulher)	2,5	2,4	2,3
Expectativa de vida (anos)	63,2	64,1	65
Número de domicílios (milhões)	16,9	18,5	20,4
Tamanho médio das famílias (pessoas)	3,3	3,2	3
Domicílios de classe média (%)	14,6	14,5	14,5
População urbana (%)	65,3	66,9	68,8
Desemprego (% da população economicamente ativa)	26,7	28,7	28,4

Fonte: Euromonitor

- Com uma população total de 58,8 milhões de habitantes em 2019, a África do Sul é o quinto país mais populoso da África e o 24º do mundo. A população sul-africana tem idade mediana superior à de outros países da África subsaariana: respectivamente 27,4 e 18,5, anos em 2019. Contudo, ela ainda é mais jovem do que a população de outras economias emergentes, como Brasil, Índia, Rússia e China (grupo denominado BRIC), cuja idade mediana em 2019 foi de 33,5 anos. O motivo para tal diferença foi a taxa de fertilidade na África do Sul em 2019 (2,4 filhos por mulher), a qual permaneceu acima da média dos BRIC (1,8 filho por mulher). A idade mediana da população na África do Sul subiu de 22 anos no início dos anos 2000 para 27 anos em 2019 e espera-se que chegue aos 28 anos até 2023.
- A queda na taxa de fertilidade, de 2,7 filhos por mulher no início dos anos 2000 para 2,4 em 2019, diminuiu a razão de dependência da população economicamente inativa. Se em 2000 a subsistência de 64% da população total dependia da população economicamente ativa, esse percentual caiu para 61% em 2019. Contudo, os benefícios dessa transição demográfica são ofuscados pelos altos níveis de desemprego e pela baixa renda (principalmente para os trabalhadores mais jovens) – situação que foi agravada com o impacto da pandemia da Covid-19 no país e com o fechamento de muitos negócios locais. De acordo com uma [pesquisa do Departamento Estatístico da África do Sul](#), até maio de 2020, 8,1% dos trabalhadores já haviam perdido seus postos de trabalho ou tiveram seus negócios fechados em função da pandemia.
- As cidades mais populosas da África do Sul são Joanesburgo (5,4 milhões de habitantes; província de Gauteng), Cidade do Cabo (4,4 milhões de habitantes; província de Cabo Ocidental) e Durban (3,8 milhões de habitantes; província de KwaZulu-Natal), de acordo com dados de 2019. O país também tem duas cidades (Pretória e Germiston, ambas na província de Gauteng) com população acima de 3,5 milhões de habitantes e uma (Porto Elizabeth, província

² As informações detalhadas nesse relatório foram atualizadas até a data de setembro de 2020. Os dados econômicos foram impactados pela pandemia da Covid-19 e refletem este evento.

de Cabo Oriental) com 1,3 milhão. As demais cidades apresentam população abaixo de 1 milhão de habitantes.

- O percentual da população que vive em áreas urbanas na África do Sul (66,9% em 2019) é maior do que o de outros países da região. Esse número aumentou de forma considerável nas últimas três décadas (a população urbana correspondia a pouco mais da metade no início da década de 1990), com a migração das pessoas para as cidades em busca de melhores oportunidades de emprego após o [fim do Apartheid](#). Espera-se que a urbanização cresça gradualmente na próxima década, e com isso a população urbana deve chegar a 71,2% até 2028. Os domicílios localizados em cidades somam um pouco mais de dois terços do total, e o tamanho médio das famílias nas áreas urbanizadas é de três pessoas (em comparação às famílias com quatro pessoas nas áreas rurais).

2.2. DADOS ECONÔMICOS

Resumo econômico e comercial

África do Sul	2016	2019	2023
Crescimento do Produto Interno Bruto (%)	0,4	0,2	3,0
Renda familiar média disponível (US\$)	4.949,1	5.314,9	4.918,5
Despesas dos consumidores com bens e serviços de saúde, por domicílio (US\$)	721,2	836,9	781,3
Inflação (%)	6,6	4,1	5,0
Facilidade de fazer negócios (posição no ranking)	72 ^a	82 ^a	n/a
Índice de Competitividade Global (0 a 100)	63	62,4	n/a
Índice de Confiança Empresarial (0 a 100)	36,5	26	n/a
Investimentos estrangeiros diretos (US\$ milhões)	2.275	4.624,4	n/a
População abaixo da linha da pobreza (US\$3,10 por dia) (%)	28,4	27,3	n/a

Fonte: Euromonitor

- A economia sul-africana teve um fraco desempenho em 2019, com o Produto Interno Bruto registrando crescimento de 0,2%. Esse crescimento em 2016 foi de 0,4%. Além das diversas greves de mineiros na última década, aque prejudicaram a produção deste importante setor, contribuiu para o resultado econômico fraco a incapacidade do estado em fornecer energia elétrica suficiente, impactando o crescimento do setor industrial. Ademais, a ausência de alívios fiscais fez com que os consumidores gastassem menos. Vale observar que, em abril de 2018, o Imposto sobre Valor Agregado (IVA) sofreu um acréscimo de 1%, subindo de 14% para 15%. Não havia ocorrido aumento no IVA da África do Sul em 25 anos.
- Até setembro de 2020, a África do Sul apresentava o nono maior número de casos confirmados da Covid-19 no mundo, com 665 mil infectados, segundo o Centro de Pesquisas da Universidade [Johns Hopkins](#). Considerando o impacto da pandemia na economia, em 2020, espera-se contração econômica de 7,5% do PIB, o pior resultado em décadas.
- Para conter a pandemia, o governo sul-africano tomou medidas rígidas que reduziram a produção em setores-chave, impactando igualmente a demanda. Com o objetivo de desacelerar o nível de contágio e dar maior prazo para que o sistema de saúde se preparasse para o fluxo de pacientes, ao final de março de 2020, o país adotou regras de confinamento rigorosas, com restrição quase total da circulação de pessoas e banimento de álcool e tabaco.

Tais medidas foram suavizadas apenas no início de junho de 2020, impactando negativamente a renda da população em setores dependentes do trabalho presencial. O governo sul-africano criou um [portal on-line](#) para acompanhamento da pandemia e orientações à população, no qual é possível consultar as diferentes restrições adotadas.

- Como consequência, espera-se queda na renda familiar média disponível para os próximos anos. Enquanto entre 2016 e 2019 a taxa de crescimento médio anual foi de 2,4%, um resultado modesto devido ao fraco desempenho econômico do período, de 2019 a 2023 a expectativa é de queda de 1,9% ao ano. Cabe destacar que a renda familiar média de US\$5.314,9 em 2019 (inferior à média de todos os membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)) deve ter contração de 10% em 2020 em relação ao ano anterior, devido ao efeito negativo da Covid-19 na economia.
- Além disso, de acordo com o [Banco Mundial](#), a desigualdade de renda na África do Sul é a maior dentre os mais de 80 países avaliados. Como referência, em 2019, mais de 27% da população sul-africana vivia abaixo da linha da pobreza internacional, com renda abaixo de US\$3,10 por dia.
- Em relação aos gastos das famílias com itens relacionados à saúde (incluindo bens e serviços), houve crescimento médio de 5% ao ano entre 2016 e 2019, chegando a US\$836,9 por domicílio em 2019. Para o período de projeção futura (2020 a 2023), estima-se que esses gastos sofram queda, alcançando US\$781,3 em 2023, o que reflete a redução na renda média da população, além do aumento da dependência em relação ao sistema público de saúde no futuro.
- Mesmo assim, o potencial do mercado sul-africano segue despertando interesse dos investidores internacionais. Apesar da redução dos investimentos no âmbito global frente à volatilidade financeira nos últimos cinco anos, os investimentos estrangeiros diretos para a África do Sul chegaram a US\$4,6 bilhões em 2019, valor consideravelmente acima dos investimentos em 2016, de US\$2,6 bilhões. Os principais receptores desse investimento foram os setores de mineração, energia, processamento de alimentos e ICT (tecnologia da informação e comunicação).
- No médio prazo, a perspectiva de desempenho econômico da África do Sul é modesta, porém positiva. O crescimento deve voltar a atingir 4% em 2021, antes de cair gradualmente para a média de cerca de 2,5% ao ano no período de 2024 a 2027. O que sustenta essa melhora no ambiente de negócios são as iniciativas do governo sul-africano para revitalizar sua economia após o impacto negativo da Covid-19, as quais incluem um amplo programa de apoio para empresas pequenas e médias e para pessoas de baixa renda e beneficiários de subvenções sociais afetados pela crise. Além disso, existe grande esforço para a reestruturação de empresas estatais, as quais têm apresentado resultado abaixo do esperado e com isso vêm consumindo importante parcela dos recursos públicos.

2.3. AMBIENTE DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Setor da saúde é caracterizado por desigualdades em gastos e acessibilidade

O sistema de saúde sul-africano divide-se entre os setores público e privado. Os últimos números disponíveis da [Organização Mundial da Saúde \(OMS\)](#) mostram que a despesa total com saúde no país foi de US\$31,1 bilhões em 2017/2018 (aproximadamente 8,1% do PIB). Os setores público e privado são responsáveis por 53,6% e 44,4% dos gastos, respectivamente, e mais 2% são financiados do exterior (por transferências diretas do exterior e transferências do exterior distribuídas pelo governo, abrangendo todos os incentivos financeiros de fora do país para o sistema nacional de saúde). Embora a magnitude das despesas entre os dois setores seja

semelhante, há desigualdades significativas, considerando que os serviços do setor público atendem a mais de 80% da população, comparados a apenas 16% no setor privado. Tal discrepância é atribuída principalmente aos custos crescentes dos planos de saúde, como consequência da alta despesa dos sistemas de saúde privados em geral.

O setor de saúde pública é administrado e operado pelas esferas governamentais federal e provincial. O [Departamento Nacional de Saúde \(National Department of Health - NDoH\)](#) é responsável no nível federal pelos serviços de saúde no país e fornece orientação estratégica aos sistemas de saúde público e privado por meio da formulação de políticas. Ele também supervisiona os principais órgãos reguladores e regimes dentro do setor farmacêutico, como a [Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da África do Sul \(South African Health Products Regulatory Authority - SAHPRA\)](#), que por sua vez regulamenta o registro de medicamentos ou o [Regime Único de Preço de Saúde](#), no qual estão definidas as políticas de controle de preço para medicamentos, conforme detalhado no capítulo “Leis e Regulamentações”. Na esfera provincial, cada uma das nove províncias da África do Sul possui um Departamento de Saúde responsável pela prestação de serviços por meio dos três níveis de atenção à saúde: o primário, o secundário e o terciário, conforme mostrado na tabela abaixo:

Nível de atenção à saúde	Detalhes
Primário	As Clínicas Comunitárias de Saúde (<i>Community Health Clinics</i> - CHC), também conhecidas no país por “ <i>Day Clinics</i> ”, são o primeiro ponto de contato do sistema de saúde pública, que fornece serviços de atenção primária à saúde e observações para encaminhamentos para níveis secundários de atenção.
Secundário	Os hospitais regionais e distritais fornecem cuidados de nível secundário (tratamentos especializados, bem como observações mais detalhadas, como radiografias). Eles também servem como encaminhamentos para o setor terciário.
Terciário	Hospitais centrais e terciários que oferecem serviços altamente especializados. Na maioria das províncias, não há mais do que dois ou três hospitais centrais e terciários (geralmente com um exclusivamente infantil). Eles também estão localizados em áreas metropolitanas e vinculados a universidades e/ou faculdades para servir como instituições de ensino.

De acordo com o [Relatório da Cúpula Presidencial de Saúde de 2018 \("2018 Presidential Health Summit Report"\)](#), o setor público de saúde da África do Sul enfrenta limitações de recursos que, juntamente com uma carga crescente de gastos em saúde, colocaram o sistema sob pressão incessante. A publicação ["South African Health Review" - SAHR](#) destacou, na sua edição de 2019, que as clínicas e os hospitais do setor público operam regularmente próximos da capacidade total, com alguns hospitais distritais no país apresentando uma média de utilização de leitos de mais de 95%. Em parte, isso é consequência da pequena disponibilidade de leitos em hospitais públicos, de 1,9 leito por 1 mil habitantes, abaixo da recomendada pela OMS, de 2,5 leitos por 1 mil habitantes.

Além disso, as unidades públicas também enfrentam carência de pessoal, especialmente em áreas especializadas. Um estudo realizado pela [Unidade de Economia da Saúde da Universidade da](#)

[Cidade do Cabo \(University of Cape Town - \(UCT\) Health Economics Unit\)](#) constatou que a África do Sul possui poucos especialistas nas instalações do setor público, com níveis extremamente baixos de 1,5 por 100 mil habitantes em algumas províncias. Existem também carências na disponibilidade de equipamentos, materiais de consumo e fármacos. Os pacientes são submetidos a tempos de espera prolongados e a medidas precárias de higiene e controle de infecção em unidades públicas. Em parte, isso contribuiu para o aumento de 30% nas ações judiciais envolvendo médicos desde 2014/2015, de acordo com o [Health Systems Trust \(HST\)](#), o que passou a consumir uma parte significativa do orçamento total da saúde.

Outras limitações do sistema de saúde público da África do Sul incluem instalações antigas, consultas apressadas, controle precário de doenças, bem como carência de medicamentos e de infraestrutura, conforme aponta o [Relatório Oficial do Seguro Nacional de Saúde \(National Health Insurance - NHI\)](#), elaborado pelo governo nacional. Por outro lado, o país também conta com vários profissionais de saúde mundialmente consagrados que estão na linha de frente da inovação médica em suas respectivas áreas. Já em 1967, o cirurgião cardiovascular sul-africano Dr. Christiaan Barnard realizou o primeiro [transplante de coração](#) bem-sucedido da história, no [Hospital Groote Schuur](#), na província do Cabo Ocidental. Mais recentemente, em 2015, o [primeiro transplante de pele de baixo custo e bem-sucedido](#) foi realizado pelo Dr. Wayne Kleintjes, no Hospital Tygerberg. Todas essas cirurgias foram realizadas por médicos contratados pelo setor de saúde pública.

As instituições de ensino de clínica médica na África do Sul também são reconhecidas como as melhores do continente africano e como algumas das melhores do mundo, com três delas ([Universidade da Cidade do Cabo](#), [Universidade de Witwatersrand](#) e [Universidade Stellenbosch](#)) figurando entre as 150 principais (e as únicas africanas), de acordo com o Ranking Mundial de Universidades da Times Higher Education ([Times Higher Education - \(THE\)'s World University Rankings](#)). Apesar dos grandes desafios no país, as habilidades e a experiência dos profissionais da saúde na África do Sul permitem que o sistema de saúde pública ainda forneça atendimento de alta qualidade, gerando os melhores resultados possíveis para os pacientes.

Medidas de contenção de custos, como o uso de genéricos, são imprescindíveis para o sistema de saúde privado

O sistema de saúde privado na África do Sul é notoriamente caro: o [relatório anual de 2017/2018 do Conselho de Planos Médicos sul-africano \(Council for Medical Schemes - CMS\)](#) indicou que o custo médio de assistência médica totalizou R1.535 (rands sul-africanos, moeda local) ou US\$93,6 por mês, comparado à renda média mensal de R2.812 (US\$171,5), segundo o serviço estatístico nacional, o [Statistics SA](#). Ele é financiado principalmente por planos médicos e operadoras de saúde (aproximadamente 81%), com uma parcela financiada por meio de pagamentos diretos (aproximadamente 14%). Devido ao alto custo do financiamento direto do setor privado, os indivíduos com alto poder aquisitivo obtêm cobertura de assistência privada por meio de vários planos médicos. Embora considerados caros em relação à renda média na África do Sul, os planos médicos fornecem aos associados cobertura contra custos diretos consideráveis relacionados aos tratamentos.

Uma tendência surgida recentemente consiste em parcerias de planos médicos privados e operadoras com clínicos gerais, médicos especializados, grupos de hospitais e farmácias para criar o [Provedor de Serviços Designado \(Designated Service Provider - DSP\)](#) ou Redes de Provedor Preferencial ([Preferred Provider Networks - PPN](#)), que são a primeira escolha dos provedores quando seus associados precisam de diagnóstico, tratamento ou assistência. Alguns exemplos dessas Redes de Provedor Preferencial são o [GEMS Network](#) e o [Discovery Provider Network](#), que geralmente incluem modelos de recolhimento de taxas (que reduzem ou eliminam copagamentos para pacientes) e vias de encaminhamento entre profissionais da mesma rede. Além disso, alguns

planos médicos também disponibilizam uma lista de medicamentos recomendados, com referência de produtos genéricos para limitar o valor que será pago pelos associados.

Em um país com alta *carga de doenças* (como o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e a tuberculose), a acessibilidade continua sendo o principal desafio no mercado farmacêutico. De acordo com a publicação "[Medicines Review](#)" de 2018/2019, essa tem sido a principal causa da demanda crescente por equivalentes genéricos nos mercados, tanto institucionais quanto de varejo. Em sua última publicação de tendências de gastos médicos, a [Mediscor](#) relatou que os originais patenteados eram, em média, 141% mais caros que os equivalentes genéricos, enquanto os originais com patentes vencidas eram 28% mais caros. Como resultado, a utilização de genéricos no mercado farmacêutico aumentou mais de 60%, sendo os equivalentes genéricos preferidos em 80% dos casos em que foram disponibilizados. O uso de equivalentes genéricos em todo o mercado continuará sendo promovido para redução de custos sem comprometimento dos resultados sanitários, principalmente porque a priorização da contenção de custos continua a acompanhar as reformas no setor de saúde.

Existem mais de 70 planos médicos registrados na África do Sul, com uma combinação de restritivos e abertos. O [relatório do Conselho de Planos Médicos](#) (CMS) de 2018/2019 mostra que a contribuição média mensal por beneficiário em um plano médico foi de R1.806,06 (aproximadamente US\$136,4), sem considerar o nível de benefícios ou serviços oferecidos, que são consideravelmente mais caros para pacotes de benefícios mais abrangentes.

O [preço dos pacotes de benefícios](#) dos planos médicos é regido por requisitos regulamentares, conforme estabelecido na [Lei de Planos de Saúde de 1998](#). Os pacotes de benefício oferecidos pelos convênios médicos são limitados a um nível mínimo de benefícios, conhecido como Benefícios Mínimos Prescritos (*Prescribed Minimum Benefits* - PMBs). Os PMBs são condições médicas definidas em uma lista, conforme previsto na [Lei de Planos de Saúde](#). Essas condições incluem qualquer emergência com risco de vida, 27 diagnósticos definidos e seus respectivos tratamentos e 27 condições crônicas. Todos os planos médicos na África do Sul são obrigados a incluir os PMBs em todas as coberturas de saúde oferecidas aos seus associados. Eles argumentam que a inclusão das condições dos PMBs são o principal fator de custos para as taxas de adesão de assistência médica e, portanto, limitam sua capacidade de projetar e oferecer opções de baixo custo ao mercado. Essas condições, juntamente com os desafios enfrentados no setor privado, estão sob crescente análise dos legisladores e constituem a base dos planos do governo para a reforma estrutural no setor de saúde.

Ao longo dos anos, o sistema de saúde da África do Sul foi acometido por uma série de problemas relacionados à saúde, desde lesões ou mortes violentas, altas taxas de mortalidade materno-infantil, doenças transmissíveis como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), a síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) e a tuberculose, até o aumento das doenças não transmissíveis, como diabetes, câncer e doenças cardiovasculares.

A África do Sul continua tendo dificuldade com os altos índices de acidentes de carro em comparação com os países desenvolvidos. A Organização Mundial da Saúde (OMS) registrou o número de 25,9 mortes por acidentes de carro no país por 100 mil habitantes em 2016, em comparação com a média global de 17,4 mortes por 100 mil habitantes. A África do Sul também enfrenta altos índices de criminalidade e violência, com registro de 36 mortes por homicídio doloso por 100 mil habitantes, bem acima da média global de 6,1 mortes por 100 mil habitantes. Esse problema foi agravado pelas desigualdades socioeconômicas (o país tem um dos piores coeficientes de Gini do mundo, ficando na 165ª posição de acordo com o [ranking do Banco Mundial](#)) e pela impunidade.

Esse grande número de acidentes e o alto índice de violência sobrecarregam as unidades de terapia intensiva dos hospitais e têm impactos negativos sobre a capacidade geral de leitos no sistema de saúde. Além disso, o [Plano Nacional de Desenvolvimento \(National Development Plan - NDP\)](#) reconheceu a necessidade de reduzir as taxas de mortalidade associada ao parto e pretende diminuir a mortalidade materna de 500 mortes por 100 mil nascimentos para 100 mortes por 100 mil até 2030. O plano também espera reduzir a mortalidade infantil de 43 mortes por 1 mil nascimentos para 20 mortes por 1 mil ao longo do mesmo período.

Durante décadas, a África do Sul enfrentou grandes desafios de saúde social, com os piores índices de HIV/AIDS do planeta, o que torna a doença a maior preocupação do sistema de saúde do país. Aproximadamente 7,7 milhões de pessoas vivem com a doença, sendo que cerca de 20,4% da população adulta (entre 15 a 49 anos) é atualmente afetada pelo vírus. No entanto, houve grandes melhorias e uma redução de 50% nas mortes relacionadas à AIDS durante o período de 2010 a 2018. Além disso, as taxas de infecção também diminuíram no mesmo período, de 390 mil para 240 mil. Essa notável queda é resultado direto de programas educacionais eficazes sobre prevenção, juntamente com a implantação nacional de terapia antirretroviral (TARV) apoiada pelo governo. No entanto, a presença de HIV/AIDS continua a colocar restrições financeiras e reduz a capacidade geral dos sistemas de saúde de atender a outras questões.

A tuberculose também apresenta altos índices na África do Sul e é considerada a principal causa de mortes no país. De acordo com a [Organização Mundial da Saúde](#), a doença custou a vida de mais de 58 mil habitantes em 2019. De acordo com um estudo publicado pelo ["European Respiratory Journal"](#), as preocupações recentes em relação à tuberculose envolvem o aumento da presença de cepas de bactérias resistentes aos medicamentos, o que pode resultar em um surto mais grave em longo prazo se a doença não for controlada corretamente.

Assim como muitos outros países no mundo, a África do Sul tem enfrentado um aumento nos casos de doenças não transmissíveis entre sua população. Um exemplo é o aumento substancial de 137% no número de diabéticos no período de 2017 a 2019, de acordo com a [Federação Internacional de Diabetes \(International Diabetes Federation - IDF\)](#). Isso equivale a quase 4,5 milhões de habitantes e corresponde a aproximadamente 5,4% da população adulta sul-africana. Uma vez mais, isso prejudica a disponibilidade de especialistas para o tratamento dessas doenças no setor público e reduz os recursos destinados ao setor privado.

África do Sul: líder continental de saúde e de exportação de produtos farmacêuticos

Apesar dos muitos desafios enfrentados, a África do Sul ostenta o mais alto padrão de saúde na África, com o maior e mais avançado setor farmacêutico (em termos de tamanho de mercado) na África subsaariana, de acordo com o [Relatório do Conselho de Administração Farmacêutico do Oriente Médio e da África \("Pharma Boardroom Middle East & Africa Pharma Snapshot Report"\)](#). O país é também o maior exportador de produtos farmacêuticos do continente em valor, principalmente para a região da Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral (*Southern African Development Community - SADC*), amparado por acordos de comércio preferencial.

No entanto, é a força das instituições reguladoras do país, especialmente no que tange ao atendimento às normas da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a fabricação de produtos farmacêuticos, que torna a África do Sul mais atrativa do que outros países africanos para as empresas multinacionais (como Pfizer, Cipla Medpro Holdings e Novartis) e fornece as bases de exportação para o resto do continente.

A África do Sul também é o principal destino de turismo médico no continente africano e ocupa a 22ª posição entre os 46 países de destino médico analisados no [Índice de Turismo Médico \(Medical Tourism Index\) de 2020 a 2021](#), elaborado pela [Associação de Turismo Médico \(Medical Tourism Association – MTA\)](#). Além disso, um estudo realizado pelo acelerador de investimento local

[Wesgro](#) identificou o turismo médico com um dos setores de desenvolvimento mais rápidos do país, com a região municipal da Cidade do Cabo sendo o principal destino médico de viajantes no continente africano. No entanto, ainda não foram declarados exatamente quais serviços serão cobertos pelo NHI, o que gera ainda mais incerteza em todo o setor da saúde.

Também o turismo médico deverá ser afetado com as restrições de capacidade que as instituições privadas do setor poderão sofrer (uma vez que estas recebem a maior parte do turismo médico, em razão dos altos padrões de qualidade). O principal motivo é o crescente envolvimento do setor privado no atendimento a um número maior de pessoas, agravado pela contratação obrigatória de seguro saúde por pacientes internacionais. A transição do turismo médico para o setor público não deve ocorrer (ao menos no curto prazo), pois a qualidade do atendimento ainda precisa ser substancialmente elevada a fim de atrair os turistas da saúde.

Programa Nacional de Seguro Saúde é o modelo de cobertura universal em saúde proposto pela África do Sul

O conceito de cobertura universal de saúde baseia-se convictamente na Ata de [Constituição da OMS](#), que declara a saúde um direito humano fundamental e compromete-se a garantir o mais alto nível possível para todos. A África do Sul sinalizou sua intenção de buscar tal cobertura com o lançamento de seu [Relatório Oficial do Programa Nacional de Seguro Saúde \(National Health Insurance - NHI\) em 2015 \(com versão revisada em 2017\)](#). O NHI pretende desenvolver um único comprador estratégico, de propriedade e administração pública, que adquirirá ativamente os serviços de saúde em nome de toda a população de provedores públicos e privados devidamente credenciados.

Apesar das reformas propostas terem sido rejeitadas e legalmente contestadas pela principal oposição política do país, em agosto de 2019, o projeto de lei do NHI foi considerado uma violação da constituição e foi encaminhado ao Comitê de Saúde da Assembleia Nacional para consideração aprofundada. Esse é um dos vários processos parlamentares que devem ser seguidos antes da aprovação do projeto de lei. A aplicação do NHI está prevista para 2025/2026.

Embora o lançamento do projeto de lei do NHI tenha sinalizado o primeiro passo para transformar a política em lei, ainda há muitas incertezas quanto ao papel de vários elementos-chave e partes interessadas. A mais relevante é o pacote de serviços proposto que será financiado pelo NHI, bem como o futuro papel dos planos médicos – ambos os quais provavelmente serão codependentes. Os convênios médicos devem desempenhar um papel complementar ao NHI, com pacotes de benefícios que devem possivelmente incluir os serviços não incluídos no pacote de assistência médica do NHI, como apoio à área da saúde, cuidados preventivos e de bem-estar.

A contenção de custos será uma característica fundamental no projeto do NHI, com medidas como a utilização obrigatória de medicamentos genéricos como substitutos, implementadas para conter as despesas gerais. O programa também pretende melhorar o acesso a produtos e a serviços farmacêuticos por meio de contratos com farmácias de varejo privadas credenciadas e da facilitação de pedidos de medicamentos e de outros produtos de saúde a partir de contratos acordados nacionalmente. As farmácias de varejo serão obrigadas a dispensar os medicamentos adquiridos com base nesses contratos a preços subsidiados.

Covid-19 expôs dependências e oportunidades para o mercado de saúde

O alto grau de interligação e dependência econômica trazido pela globalização tornou os países mais vulneráveis a choques adversos. A Covid-19 desferiu golpes diretos e indiretos na economia global, particularmente em saúde, desemprego e fornecimento de bens e serviços. A África do Sul tem sido o país mais atingido do continente, registrando o maior número de casos (665 mil casos confirmados até setembro de 2020) e mortes (16 mil mortes até setembro de 2020), enquanto os esforços para conter o vírus também foram economicamente onerosos. De acordo com o relatório

da [agência de notícias City Press](#), mais de 146 mil cirurgias eletivas no setor privado foram canceladas ou adiadas em decorrência da Covid-19. Como consequência, as taxas de ocupação hospitalar foram reduzidas de 65% a 70% para até 40% em alguns casos.

A pandemia também teve impacto negativo na produção do mercado farmacêutico, principalmente devido à dependência de importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA). De acordo com a [Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento \(UNCTAD\)](#) e com o [Departamento de Ciência e Tecnologia](#), a África do Sul gasta aproximadamente R15 bilhões (aproximadamente US\$61 milhões) por ano em importações de IFA, as quais representam cerca de 95% dos IFA usados na fabricação local e procedem, em maior parte, da China e da Índia. O impacto da pandemia resultou na queda da produção desses países e limitou o fornecimento local de produtos farmacêuticos. No entanto, isso chamou a atenção para a necessidade de investimento e suporte direcionados à produção interna de IFA. O governo anunciou recentemente a criação do [Conjunto de Inovação de Tecnologia de IFA](#), que funcionará como o primeiro passo para promover a indústria e fornecer apoio institucional. A produção local de IFA também foi identificada como parte das reformas mais amplas de saúde do NHI e deve ganhar força com o progresso das referidas reformas.

3. COMÉRCIO INTERNACIONAL

3.1. IMPORTAÇÕES

A África do Sul importou US\$1,8 bilhão em produtos farmacêuticos das posições SH 3003 e 3004 em 2019, envolvendo 24 códigos SH6 e 95 países de origem. Embora a Índia tenha sido o principal fornecedor desse tipo de produto para a África do Sul em 2019, os demais países do ranking dos dez principais fornecedores são economias desenvolvidas, como países da Europa Ocidental e Estados Unidos. Além disso, nota-se elevada concentração no código SH 3004.90: *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho*, com 77,7% do total em 2019. O Brasil encontra-se na 13ª posição como país de origem de produtos farmacêuticos, com 1,9% do total em 2019.

Resumo das Importações – Principais Produtos Importados pela África do Sul – 2019

Posição	Código SH	Participação nas importações (%)	Valor importado (US\$ milhões)	Principais países exportadores para a África do Sul
1º	3004.90	77,7%	1.386,4	Índia
2º	3004 - Demais códigos SH6 (10 códigos) ³	21,7%	386,4	Itália
3º	3003.90	0,3%	5,6	Índia
4º	3003 - Demais códigos SH6 (12 códigos) ⁴	0,3%	5,2	China
Total	24 códigos SH6	100%	1.783,6	Índia

Fonte: Comtrade

Principal produto concentra quase 78% das importações

- As importações de produtos farmacêuticos da África do Sul apresentam forte concentração em apenas um código: o SH 3004.90 - *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho*, que em 2019 corresponderam a 77,7% do total importado, o equivalente a US\$ 1.386,4 milhões. Entre 2016 e 2019, as importações desse código tiveram taxa de crescimento médio anual de 6,6% ao ano.
- Somados, os outros dez códigos SH6 sob o capítulo 3004 (*Medicamentos (exceto os produtos das posições 3002, 3005 ou 3006) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via sub))*) foram responsáveis por 21,7% do valor total importado em 2019. Dentro desse grupo, o código SH 3004.20 (*Medicamento contendo outros antibióticos, em doses, para venda a retalho*) foi o mais importado, representando 32% das importações. Além disso, o mesmo código SH obteve crescimento médio anual de 15% entre 2016 e 2019, o maior dentre os códigos da posição 3004.
- Já as importações dos produtos pertencentes ao código SH 3003.90 (*Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não para venda a*

³ A categoria “3004 - Demais códigos SH6” inclui outros 12 códigos SH6: 3004.10; 3004.20; 3004.31; 3004.32; 3004.39; 3004.40; 3004.41; 3004.42; 3004.43; 3004.49; 3004.50 e 3004.60.

⁴ A categoria “3003 - Demais códigos SH6” inclui outros 10 códigos SH6: 3003.10; 3003.20; 3003.31; 3003.39; 3003.40; 3003.41; 3003.42; 3003.43; 3003.49 e 3003.60.

retalho) somaram US\$5,6 milhões em 2019, valor que correspondeu a somente 0,3% do total de importações sul-africanas. De 2016 a 2019, houve queda de 68% no valor importado desse código SH, em valores absolutos.

- Por fim, os outros 12 códigos SH6 pertencentes à posição SH 3003 somaram US\$5,2 milhões em importações em 2019, representando 0,3% do valor total. Apesar da baixa participação, o grupo teve uma taxa de crescimento médio anual de 14% no valor importado entre 2016 e 2019. Dentro desse grupo, o código SH 3003.20 (*Medicamento contendo outros antibióticos, mas não para venda a retalho*) foi o mais importado e representou 71% das importações de produtos do grupo em 2019.

Resumo das Importações – Principais Países Exportadores para a África do Sul – 2019

Posição	País	Participação nas importações (%)	Valor importado (US\$ milhões)	Principal produto (Códigos SH)
1º	Índia	27,2%	484,8	3004.90
2º	Alemanha	10,8%	193,1	3004.90
3º	França	9,0%	159,8	3004.90
4º	Estados Unidos	8,3%	147,8	3004.90
5º	Itália	7,2%	127,7	3004.90
6º	Irlanda	4,1%	73	3004.90
7º	Reino Unido	4%	71,9	3004.90
8º	Espanha	3,2%	57	3004.90
9º	Suíça	3,2%	56,3	3004.90
10º	Dinamarca	2,7%	48,5	3004.90
13º	Brasil	1,9%	34,2	3004.31
Outros	84 países	18,5%	329,6	3004.90
Total	95 países	100%	1.783,6	3004.90

Fonte: Comtrade

Europeus são importantes fornecedores de medicamentos, mas individualmente é a Índia que lidera o ranking

- As importações sul-africanas de medicamentos das posições 3003 e 3004 em 2019 concentraram-se em países europeus, que ocuparam oito das dez primeiras posições e foram responsáveis por 44,1% do valor total importado no referido ano. Os dez maiores exportadores para a África do Sul exportaram principalmente *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho* (código SH 3004.90).
- Não obstante, analisando os países individualmente, o fornecedor que lidera o ranking das importações sul-africanas de produtos farmacêuticos é a Índia, com 27,2% do valor total importado em 2019, que corresponde a US\$ 484,8 milhões. O país aumentou suas exportações desse tipo de produto de 2016 a 2019, atingindo uma taxa de crescimento médio anual de 10,6% no período. *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho* (código SH 3004.90) representaram 91% do valor total exportado pelo país.
- A Alemanha é o segundo principal país de origem das importações sul-africanas e em 2019 exportou o correspondente a US\$193,1 milhões em produtos farmacêuticos ou 10,8% do valor total importado. Esse fornecedor também teve crescimento médio anual positivo de 2016 a 2019, com média de 7,2% ao ano. *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para*

fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho (código SH 3004.90) representaram 78% do valor total exportado pelas empresas alemãs.

- Ocupando o terceiro lugar no ranking de exportadores para a África do Sul está a França, que exportou US\$ 159,8 milhões em medicamentos em 2019 ou 9% do valor total importado. Em termos competitivos, nota-se que a França enfrenta concorrência acirrada da Alemanha, ficando a menos de 2% de distância desse país na maior parte dos anos analisados e inclusive colocando-se à frente da Alemanha em 2017. Contudo, o crescimento das exportações francesas ficou aquém da porcentagem mundial, registrando média de 3% ao ano de 2016 a 2019. *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho* (código SH 3004.90) representaram 71% do valor total exportado pela França em 2019.
- Em quarto lugar estão os Estados Unidos, com 8,3% do valor total importado pela África do Sul em 2019 ou US\$147,8 milhões. O valor exportado pelos estadunidenses manteve-se praticamente estável entre 2016 e 2019, com ligeira queda de 0,02% ao ano, em média. Assim como para os demais países do ranking de fornecedores, o código SH 3004.90 - *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho* foi o mais exportado pelo país e representou 82,2% do valor total.
- Por sua vez, o Brasil ocupou a 13ª posição do ranking em 2019, exportando US\$34,3 milhões em produtos farmacêuticos para a África do Sul em 2019 ou 1,9% do valor total importado pelo país africano. De 2016 a 2019, as exportações brasileiras tiveram taxa de crescimento médio de 7,7% ao ano, número bastante próximo do crescimento médio das importações totais, de 7,4% ao ano. Dos 24 códigos SH6 inclusos neste relatório, somente três foram exportados pelo Brasil em 2019: 3004.31 - *Medicamentos contendo insulina, mas não antibióticos, em doses, para venda a retalho* (64% do total); 3004.90 - *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho* (28% do total); e 3004.20 - *Medicamento contendo outros antibióticos, em doses, para venda a retalho* (8% do total).

3.2. PRODUÇÃO LOCAL

A produção local concentra-se em produtos genéricos, medicamentos isentos de prescrição (MIP) e prontos para uso, utilizando principalmente IFA importados

- Representando cerca de 20% de todo o mercado na África do Sul, a produção local atingiu US\$750 milhões em 2019. Sua capacidade está amplamente concentrada em produtos genéricos (cerca de 60% do mercado), medicamentos isentos de prescrição (MIP) e prontos para uso. A demanda por produtos genéricos aumentou nas últimas duas décadas graças à sua acessibilidade, tendência que se intensificou nos últimos meses devido às restrições de renda em meio à pandemia global e à recessão local. O Conselho de Controle de Medicamentos (Medicines Control Council - MCC) exige que farmacêuticos e médicos sul-africanos informem os pacientes sobre as alternativas genéricas, o que tem combatido significativamente o estigma negativo originalmente associado aos genéricos, pois os consumidores se conscientizam cada vez mais da natureza quase idêntica de um genérico comparado ao medicamento comercial.
- A África do Sul continua altamente dependente das importações de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) e de medicamentos especializados (referentes a condições médicas específicas, como Alzheimer, por exemplo), que são importados principalmente da Índia, da China e de mercados desenvolvidos. O impacto da escassez de medicamentos gerada pela pandemia da Covid-19 também destacou a necessidade de a África do Sul reduzir sua dependência de importação de IFA. No passado, houve esforços para o desenvolvimento da

indústria local de IFA, como a criação de empresas farmacêuticas estatais, como a [Ketlaphela](#), a fim de produzir os IFA para medicamentos antirretrovirais (ARV), tuberculose (TB) e malária. Além disso, a [MSQ Health](#) firmou uma [parceria público-privada](#) no valor de US\$6,9 milhões com a [Zona Econômica Especial em Coega](#) (com sede na cidade de Port Elizabeth, província do Cabo Oriental) com o objetivo de melhorar a capacidade da produção local de IFA. No entanto, é preciso mais investimento para que as empresas sul-africanas possam competir com outros países consolidados produtores de IFA.

- O governo da África do Sul também tentou incentivar a produção de produtos farmacêuticos locais como meio de aumentar o investimento e criar empregos. A [Zona Econômica Especial \(ZEE\) do Porto Comercial de Dube](#) (com sede na cidade de KwaZulu-Natal, província de Durban) fornece infraestrutura e serviços para uma série de indústrias, incluindo o setor farmacêutico, com incentivos para empresas exportadoras. O principal destino de importação para os produtos farmacêuticos sul-africanos está localizado na região da SADC. No entanto, as capacidades de produção local permanecem limitadas com relação aos IFA, o que gera graves implicações para a demanda de produtos antirretrovirais (ARV), derivados da epidemia de HIV. Em comparação com as concorrentes asiáticas, as fabricantes sul-africanas enfrentam dificuldades em alavancar economias de escala, altos custos de financiamento, mão de obra e serviços públicos (incluindo água e eletricidade), além da escassez de mão de obra qualificada.
- As produtoras líderes na África do Sul consistem principalmente em empresas multinacionais com instalações de produção em todo o país. A [Aspen Pharmacare](#) é uma empresa multinacional originalmente fundada na África do Sul, com sede na cidade de Durban (província de KwaZulu-Natal), enquanto a [Cipla Medpro Holdings](#) tem sua sede na Índia e fábricas locais na África do Sul. Ambas as empresas tentaram expandir suas capacidades de fabricação no país africano, a fim de ganhar mais participação no mercado e beneficiar-se da preferência que o mercado doméstico e o de exportação dão às mercadorias produzidas localmente. A Aspen Pharmacare abriu uma instalação de contenção de US\$1 bilhão em 2018, com foco na fabricação de medicamentos especializados usados para o tratamento de câncer, doenças autoimunes e doença de Parkinson. No mesmo ano, a Cipla Medpro Holdings adquiriu uma empresa sul-africana de fabricação e distribuição de produtos farmacêuticos, a [Mirren](#), com o objetivo de expandir sua capacidade de fabricação no país. A empresa produz principalmente medicamentos isentos de prescrição (MIP), incluindo xarope para tosse, analgésicos e suplementos.

Instalações de produção na África do Sul costumam ficar próximas de áreas urbanizadas, reduzindo custos logísticos

- Existem cerca de 265 fábricas farmacêuticas na África do Sul, com quase metade delas abastecendo exclusivamente o setor privado (que constitui grande parte do canal de varejo). Além disso, aproximadamente 10% dos medicamentos produzidos são destinados ao setor público, o que inclui hospitais públicos primários, secundários e terciários. Dessa forma, a produção farmacêutica muitas vezes ocorre no mesmo local tanto para o segmento de varejo quanto para o segmento institucional. Isso reduz os custos operacionais dos produtores locais, permitindo-lhes ser mais flexíveis às mudanças na demanda de ambas as categorias.
- As fábricas estão localizadas principalmente nas cidades de Gauteng, Joanesburgo e Pretória, que são as cidades de maior mercado para produtos farmacêuticos e as quais dispõem de melhor logística e infraestrutura. Outros importantes centros de produção farmacêutica incluem Cidade do Cabo (Cabo Ocidental), Durban (KwaZulu-Natal) e, em menor escala, East London (Cabo Ocidental).

- As maiores produtoras farmacêuticas locais: [Alpha Pharm](#), [Acino Healthcare Group](#), [Adcock Ingram](#), [Ascendis Health](#), [Sanofi-Aventis](#) e [Cipla Medpro Holdings](#) possuem fábricas situadas em Gauteng. Algumas produtoras possuem fábricas especializadas na produção de um produto farmacêutico específico. Mirren e CMM, por exemplo, duas empresas pertencentes à Cipla Medpro Holdings, estão instaladas respectivamente em Benoni (Gauteng) e em Durban (KwaZulu-Natal). A Aspen Pharmcare possui fábricas em diversos locais, incluindo Joanesburgo (Gauteng), Cidade do Cabo (Cabo Ocidental), East London e Port Elizabeth (Cabo Ocidental).
- Além disso, farmácias como [Dis-chem](#) e [Clicks](#) possuem suas próprias linhas de produtos farmacêuticos, com marcas próprias provenientes de fabricantes locais e internacionais, que incluem óleos essenciais, géis analgésicos, comprimidos de magnésio, cremes tópicos e multivitamínicos, entre outros. Essas linhas correspondem principalmente a produtos farmacêuticos da [Tabela 1](#) e da [Tabela 2](#).

3.3. EXPORTAÇÕES

A África do Sul possui saldo comercial negativo para produtos farmacêuticos das posições 3003 e 3004, e exportou somente 20% do valor total importado em 2019, para um total de 131 países. O país exportou 21 dentre os 24 códigos SH6 que fazem parte do escopo deste estudo. Em 2019, as exportações sul-africanas somaram US\$352,3 milhões, concentradas especialmente no código SH 3004.90 (*Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho*), responsável por 89,7% do valor total exportado. Em relação aos importadores, há grande destaque para os países do continente africano, que foram destino de 67% do que a África do Sul exportou em 2019 e ocuparam oito posições no ranking dos dez principais importadores. O Brasil ocupou a 14ª posição nesse ranking, com 1,4% do valor total exportado.

Resumo das Exportações – Principais Produtos Exportados pela África do Sul – 2019

Posição	Código SH	Participação nas exportações (%)	Valor exportado (US\$ milhões)	Principais países importadores
1ª	3004.90	89,7%	316,1	Namíbia
2ª	3004 - Demais códigos SH6 ⁵	5,3%	18,6	Botsuana
3ª	3003.90	3,3%	11,7	China
4ª	3003 - Demais códigos SH6 ⁶	1,7%	5,9	Namíbia
Total	24 códigos SH6	100%	352,3	Namíbia

Fonte: Comtrade

O principal código SH6 concentra quase 90% das exportações

- Os principais produtos exportados pela África do Sul em 2019 foram os *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a*

⁵ A categoria “3004 - Demais códigos SH6” inclui outros 12 códigos SH6: 3004.10; 3004.20; 3004.31; 3004.32; 3004.39; 3004.40; 3004.41; 3004.42; 3004.43; 3004.49; 3004.50 e 3004.60.

⁶ A categoria “3003 - Demais códigos SH6” inclui outros 10 códigos SH6: 3003.10; 3003.20; 3003.31; 3003.39; 3003.40; 3003.41; 3003.42; 3003.43; 3003.49 e 3003.60.

retalho (código SH 3004.90), alcançando US\$316,1 milhões em 2019, o que correspondeu a 89,7% do total dos medicamentos dentro do escopo deste relatório. De 2016 a 2019, houve crescimento médio anual de 5,1% das exportações desse código SH6.

- O segundo principal grupo de produtos exportados pelo país foi o que agrega os demais códigos SH pertencentes à posição 3004 (*Medicamentos constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses*), com 5,3%, ou US\$18,6 milhões, em 2019. Dentro desse grupo, o código SH 3004.10 (*Medicamentos contendo penicilinas ou seus derivados, com estrutura de ácido penicilânico, ou estreptomicinas ou seus derivados, em doses, para venda a retalho*) teve destaque, com 31% do total exportado.
- O terceiro principal grupo de produtos exportados foram os *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não para venda a retalho* (código SH 3003.90). O valor exportado foi de US\$11,7 milhões, ou 3,3% do total em 2019. De 2016 a 2019, houve contração de 9,7% ao ano em relação a esse código.
- Por fim, em quarto lugar, ficaram as exportações dos demais códigos SH da posição 3003 (*Medicamentos constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho*), as quais alcançaram US\$5,9 milhões em 2019. Dentro desse grupo, o código SH 3003.49 (*Outros medicamentos que contenham alcaloides ou seus derivados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho*) foi o mais exportado, com 39,2% do valor total.

Resumo das Exportações – Principais Países Importadores da África do Sul - 2019

Posição	País	Participação nas exportações (%)	Valor exportado (US\$ milhões)	Principal produto (Códigos SH)
1º	Namíbia	28,7%	101,1	3004.90
2º	Botsuana	16%	56,3	3004.90
3º	Alemanha	6,6%	23,4	3004.90
4º	Maurício	5,3%	18,5	3004.90
5º	Estados Unidos	4,8%	17	3004.90
6º	Quênia	4,3%	15,1	3004.90
7º	Essuatíni	3,8%	13,5	3004.90
8º	Lesoto	3%	10,5	3004.90
9º	Zimbábue	3%	10,5	3004.90
10º	Zâmbia	2,5%	8,9	3004.90
14º	Brasil	1,4%	4,8	3004.90
Outros	120 países	20,6%	72,5	3004.90
Total	131 países	100%	352,3	3004.90

Fonte: Comtrade

Países do continente africano destacam-se como destino das exportações

- A África do Sul exportou produtos farmacêuticos principalmente para países do continente africano em 2019. Dentre os dez principais países, oito estão no continente, sendo que os dois principais importadores, Namíbia e Botsuana, fazem fronteira com a África do Sul.
- O principal país de destino em 2019 foi a Namíbia, que absorveu 28,7% do total ou US\$101,1 milhões. O principal código importado foi o de *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho* (código SH

3004.90). De 2016 a 2019, houve crescimento médio anual de 3% das exportações sul-africanas para o país.

- O segundo principal país de destino das exportações sul-africanas foi Botsuana. O país importou 16% do total ou US\$56,3 milhões, em 2019. O crescimento das exportações para esse destino foi acelerado, chegando a 18,5% de 2016 a 2019. O principal código importado foi o de *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho* (código SH 3004.90).
- O terceiro principal importador foi a Alemanha com 6,6%, o que correspondeu a US\$23,4 milhões em 2019. Assim como para a maior parte dos importadores da África do Sul, o principal código importado foi o de *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho* (código SH 3004.90). De 2016 a 2019, houve crescimento de 203% no valor absoluto das exportações sul-africanas para esse destino.
- O Brasil foi o 14º principal importador de produtos farmacêuticos das posições 3003 e 3004 da África do Sul, com US\$4,8 milhões importados em 2019 ou 1,4% do valor total – portanto, o Brasil apresentou balança comercial positiva em US\$29,4 milhões com a África do Sul dentro do escopo deste relatório. Somente dois dentre os 24 códigos SH incluídos no escopo deste estudo foram importados pelo Brasil em 2019. Dentre eles, o código de *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho* (código SH 3004.90) foi o mais importado, com 85% do total, seguido pelo código de *Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não para venda a retalho* (código SH 3003.90), com os 15% restantes.

3.4. ACORDOS COMERCIAIS⁷

A África do Sul é o maior país exportador da África, sendo responsável por 19% (ou US\$90 bilhões) de todas as exportações do continente durante 2019, de acordo com os números do [TradeMap](#). Com relação aos produtos farmacêuticos incluídos neste estudo (códigos SH 3003 e 3004), o país originou 37% (ou US\$352 milhões) de todas as exportações dos países africanos em 2019. A África do Sul é considerada um importante parceiro comercial global, fato este ilustrado por uma série de acordos comerciais com vários países em cinco continentes.

Atualmente, existem dois acordos comerciais considerados mais relevantes para as empresas farmacêuticas brasileiras explorarem oportunidades na África do Sul e, conseqüentemente, em outros países africanos. O primeiro é o Acordo de Livre Comércio da Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral (*Southern African Development Community - SADC*), significativo por fornecer potencial acesso (por meio da África do Sul) a dezesseis outros Estados membros, todos altamente dependentes da importação de produtos farmacêuticos. Também segundo os dados do TradeMap, em 2019, os países da SADC importaram US\$3,9 bilhões em produtos farmacêuticos dos códigos SH 3003 e 3004 e exportaram apenas US\$394 milhões, com um saldo comercial negativo de US\$3,5 bilhões.

O segundo acordo comercial é o Acordo de Comércio Preferencial entre o Mercosul e a União Aduaneira da África Austral (*Southern African Customs Union - SACU*), que fornece ao Brasil (e a

⁷ As informações relativas aos acordos comerciais devem ser consideradas até a data de setembro de 2020.

outros membros do Mercosul) tarifas preferenciais e acesso facilitado ao bloco africano. Por fim, deve-se também considerar a implementação pendente da Área de Livre Comércio do Continente Africano (*African Continental Free Trade Area - AfCFTA*), que deve apresentar oportunidades e ameaças aos parceiros comerciais globais.

Observe-se que, atualmente, a África do Sul isenta de tarifas de importação os produtos medicinais no escopo deste estudo (posições sob os códigos SH 3003 e SH 3004), para todos os países exportadores.

Acordo de Livre Comércio da SADC

- O Acordo de Livre Comércio da SADC entrou em vigor em 2008, inicialmente com 12 Estados membros, mais tarde expandindo para 16. O acordo foi iniciado como um mecanismo para estimular o comércio intrarregional, o investimento e o desenvolvimento da cadeia de valor regional por meio da eliminação de restrições como tarifas de importação e barreiras à livre circulação de serviços.
- Os Estados membros são Angola, Botsuana, Comores, República Democrática do Congo, Essuatíni (antiga Suazilândia), Lesoto, Madagascar, Malawi, Ilhas Maurício, Moçambique, Namíbia, Seychelles, África do Sul, Tanzânia, Zâmbia e Zimbábue. Até o momento, 13 Estados membros estabeleceram um Acordo de Livre Comércio; no entanto, Angola ainda está em processo de adesão, e República Democrática do Congo e Comores ainda não aderiram ao Protocolo Comercial.
- Inicialmente, o acordo incluía isenção de impostos em 85% dos produtos, com os 15% restantes de uma “[lista de produtos sensíveis](#)”, que estavam isentos devido à sua importância econômica para alguns membros (por exemplo, importações de produtos sensíveis às indústrias nacionais, como açúcar para os países da SADC como Malawi, Ilhas Maurício, Moçambique, África do Sul, Essuatíni, Tanzânia e Zâmbia). A “lista de produtos sensíveis” foi amplamente liberalizada entre os Estados membros entre 2009 e 2012.
- A África do Sul é a principal exportadora de produtos farmacêuticos para a região da SADC. Os dados do TradeMap mostram que as exportações dos produtos farmacêuticos sul-africanos (código SH 30) para essa região totalizaram US\$270 milhões, com sete dos dez principais destinos de exportação sendo os Estados membros da SADC⁸. Esse valor representou 63% do total das exportações de produtos farmacêuticos da África do Sul, ou 12% de todas as exportações globais para a SADC. Isso, até certo ponto, ilustra a influência que um acordo de livre comércio tem (ou pode ter) nas tendências de importação e exportação em uma região específica. A África do Sul também é atualmente o único país na SADC que atende às [Boas Práticas de Fabricação \(BPF\)](#), posicionando-se assim como o centro regional de fabricação de produtos farmacêuticos.
- As entidades brasileiras que produzem localmente a partir da África do Sul podem beneficiar-se do cancelamento das tarifas sobre os produtos exportados para os Estados membros da SADC. A posição e a reputação da África do Sul no mercado, juntamente com a força de suas instituições regulatórias, fornecem uma base sólida para que as empresas estrangeiras iniciem

⁸ Namíbia (US\$113 milhões); Botsuana (US\$64 milhões); Maurício (US\$21 milhões); Essuatíni (US\$16,7 milhões); Zimbábue (US\$14,8 milhões); Zâmbia (US\$13,2 milhões) e Lesoto (US\$12 milhões).

suas operações e ganhem acesso à região. Além disso, os planos para estimular a produção nacional de IFA aumentará a disponibilidade e reduzirá o custo de produção.

Acordo Mercosul-SACU

- O Acordo Comercial Preferencial entre o Mercosul e a União Aduaneira da África Austral (*Southern African Customs Union* - SACU) entrou em vigor em 2016, servindo como mecanismo para melhorar as relações comerciais entre os Estados membros da SACU e o bloco comercial sul-americano. Estabelecido como base legal para maior integração e cooperação, o acordo fornece estrutura para tarifas reduzidas sobre produtos selecionados, além de ter sido considerado uma grande oportunidade para uma futura área de livre comércio entre os dois blocos regionais.
- Os Estados membros da SACU incluem Botsuana, Essuatíni (antiga Suazilândia), Lesoto, Namíbia e África do Sul, com o Mercosul composto de Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai. O acordo atualmente fornece concessões para pouco mais de 1 mil linhas tarifárias de cada bloco, com [ofertas de margem preferencial](#) entre 10% a 100%. Os produtos incluídos fazem parte de uma série de setores diferentes, como agricultura, eletrônicos e têxteis, entre outros. O comércio de medicamentos (posições sob os códigos SH 3003 e 3004) entre os Estados membros deste acordo é isento de tarifas. A [tabela de impostos de importação/exportação](#) disponibilizada pelo Serviço de Receita da África do Sul (SARS) indica a lista de produtos que possuem tarifas preferenciais nos termos do Acordo Comercial Preferencial entre Mercosul-SACU.
- Os produtos farmacêuticos comercializados no âmbito do acordo Mercosul-SACU estão sujeitos ao princípio das [regras de origem](#). Para aproveitar os benefícios de redução tarifária desse acordo, os exportadores ou seus representantes autorizados devem apresentar um [certificado de origem](#), o qual deve ser emitido pelas autoridades aduaneiras ou agências competentes do país exportador. O governo brasileiro fornece mais informações sobre o preenchimento do formulário de certificado de origem no [portal oficial do Ministério da Economia](#).
- Além disso, as disposições do acordo fornecem às empresas brasileiras (e a outros membros do Mercosul) uma plataforma para acessar a região da SADC por meio da África do Sul e beneficiar-se de suas isenções tarifárias no âmbito do acordo da SADC. Para isso, é necessário que o produto passe pela última etapa de processamento de um Estado membro da SADC, neste caso, a África do Sul, e siga o [princípio das regras de origem da SADC](#). Relativamente ao capítulo 30 do SH, para que o produto fabricado obtenha o status de origem, o acordo [determina](#) que o trabalho ou processamento exigido nos países da SADC atenda aos seguintes requisitos:
 - Fabricação a partir de insumos de qualquer outra seção, exceto a do produto; OU
 - Fabricação na qual o valor dos insumos utilizados não exceda 60% do preço de fábrica do produto; OU
 - Regras de processamento químico previstas no [Apêndice I do Anexo I, Notas Introdutórias, Nota Nº 7](#).
- Caso uma dessas condições seja atendida, o produto poderá ser exportado da África do Sul aos Estados membros da SADC sem impostos de importação.

Área de Livre Comércio do Continente Africano (African Continental Free Trade Area - AfCFTA)

- A AfCFTA está prevista para ser o maior acordo comercial do mundo, com 55 Estados tendo juntos um PIB de aproximadamente US\$2,5 trilhões e uma população de mais de 1,2 bilhão,

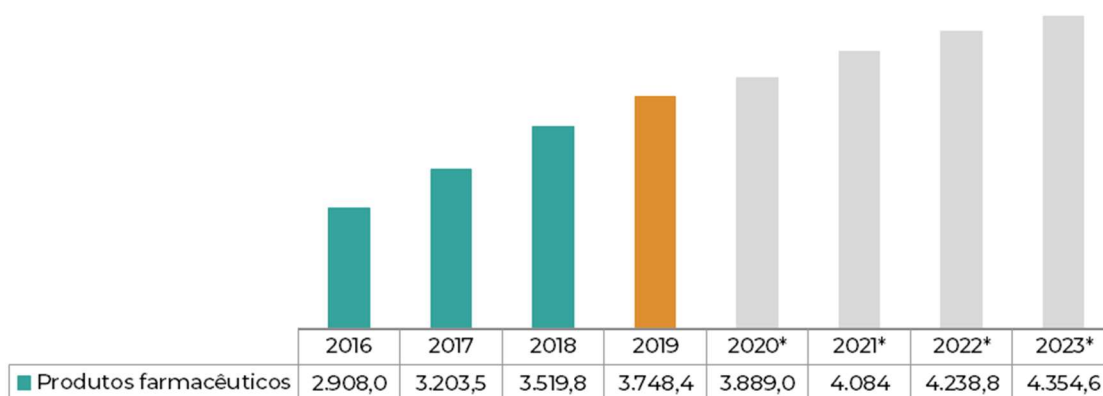
conforme constatado em um [estudo do Fundo Monetário Internacional \(FMI\)](#) sobre o possível impacto econômico e os desafios do acordo da AfCFTA a partir de maio de 2020. Em maio de 2019, todos os Estados membros da União Africana (UA), exceto a Eritreia, assinaram o acordo que visa aumentar exponencialmente o comércio e os investimentos intra-africanos e estimular o crescimento e o desenvolvimento industrial no continente. O acordo estava previsto para entrar em vigor em julho de 2020, no entanto, foi adiado para dezembro de 2020, uma vez que os Estados membros concordaram por unanimidade em priorizar os esforços para conter a pandemia da Covid-19.

- A AfCFTA deve ser um divisor de águas para o comércio intracontinental. A criação desse mercado comum de bens e serviços será facilitada pela eliminação progressiva de tarifas, gestão de barreiras comerciais não tarifárias, cooperação em logística comercial e alfandegária, melhoria da cooperação em barreiras técnicas ao comércio e melhoria da cooperação, transparência e capacidade técnica de medidas sanitárias e fitossanitárias (incluindo segurança da vida ou saúde humana, animal ou vegetal). O acordo também deve estimular a criação de empregos e a demanda agregada nas economias locais.
- O setor farmacêutico é um dos vários setores identificados que pode alavancar a AfCFTA de modo a acelerar o seu crescimento em todo o continente. Os dados da [Comissão Econômica das Nações Unidas para a África](#) (*United Nations Economic Commission for Africa - UNECA*) indicam que a África importa cerca de 70% dos medicamentos (capítulo 30 do Sistema Harmonizado - SH) de fora do continente, totalizando US\$16,9 bilhões em 2019, principalmente da Índia, da China e da Europa (o Brasil, por sua vez, foi responsável por 0,3% ou US\$58,7 milhões do total de importações africanas de produtos farmacêuticos em 2019).
- O impacto da pandemia da Covid-19 no fornecimento global de produtos farmacêuticos destacou ainda mais a necessidade de a África reduzir a sua dependência de importação no setor. O [Plano de Fabricação Farmacêutica para África](#) (*Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa - PMPA*), destinado a desenvolver a capacidade de fabricação de produtos farmacêuticos nos Estados membros, é atualmente implementado pela União Africana por meio de iniciativas para harmonizar a regulamentação dos medicamentos, lidar com a escassez de capacitação e promover a cooperação e a defesa na indústria. A implementação da AfCFTA tem o potencial de facilitar a implementação do PMPA, principalmente se os Estados membros concordarem em desenvolver iniciativas para o tratamento preferencial harmonizado de produtos fabricados na região.
- Dado o impacto da pandemia e seu efeito no cenário econômico, é plausível sugerir que a AfCFTA pode ser novamente adiada, de forma tanto involuntária, devido à incerteza da situação atual acerca do impacto em longo prazo da Covid-19, quanto intencional, com a adoção pelos países de abordagens protecionistas para produtos essenciais e sensíveis à importação (ou seja, produtos importantes para os objetivos da política nacional, principalmente na agricultura e na indústria têxtil).
- Para os exportadores brasileiros, a futura implementação da AfCFTA pode apresentar novos desafios, uma vez que um de seus objetivos é fortalecer a capacidade produtiva do continente, inclusive na área farmacêutica, tornando as empresas africanas mais competitivas. Por esse motivo, atualmente, os acordos da SADC e entre Mercosul-SACU são considerados mais favoráveis para as empresas brasileiras, no que diz respeito à exportação de produtos farmacêuticos para a África Austral com tarifas preferenciais, bem como para outras regiões do continente.

4. ANÁLISE DE MERCADO

4.1. TAMANHO DE MERCADO – DESEMPENHO HISTÓRICO E FUTURO

Tamanho de mercado - Produtos farmacêuticos (US\$ milhões)



A regulamentação progressiva, que aumenta a acessibilidade e as exportações, impulsiona o crescimento do mercado

- **O mercado farmacêutico na África do Sul foi avaliado em US\$3,7 bilhões em 2019:** nos últimos anos, mercado mundial apresentou taxa de crescimento médio anual de 8,8% para o período de 2016 a 2019. Os medicamentos vendidos no mercado institucional (que inclui governo, clínicas e hospitais públicos e privados e planos de saúde - canais que não possuem pontos de venda) apresentaram a maior evolução da categoria, com taxa de crescimento médio anual de 18,4% entre 2016 e 2019. A categoria de produtos farmacêuticos do canal de varejo (que inclui vendas de medicamentos em farmácias e drogarias) apresentou taxa de crescimento médio anual de 6,2% para o mesmo período.
- **Maior acessibilidade a medicamentos e aos serviços de saúde:** o sistema de saúde tem se caracterizado por uma série de reformas destinadas a melhorar a qualidade e o acesso aos seus serviços, o que impactou positivamente as vendas de medicamentos no período histórico relevante (2016 a 2019). O setor farmacêutico, em particular, acompanhou uma série de mudanças legislativas e regulatórias implementadas com o objetivo de aumentar o acesso a medicamentos seguros, mais baratos e de qualidade para todos os sul-africanos. Alguns dos principais aspectos foram a implementação da [Política Nacional de Medicamentos](#), em 1996, as emendas progressivas à Lei de Medicamentos e Substâncias Relacionadas e as melhorias feitas nas instituições reguladoras de medicamentos. Uma das principais intervenções regulatórias foi a implementação de uma estrutura que visa limitar o preço a que determinados medicamentos podem ser vendidos, bem como um teto para o seu aumento anual, o que contribui de forma significativa para a maior acessibilidade e para a manutenção de uma medida de controle sobre os fatores que impulsionam o custo dos serviços de saúde. Os *players* da indústria identificaram um aumento no número de adesões aos planos de saúde como um dos fatores que tem facilitado o acesso a medicamentos e aos serviços de saúde.
- **A redução de tarifas sobre insumos destinados à produção local e um melhor ambiente de comércio internacional impulsionam a exportação de produtos farmacêuticos da África do Sul:** a África do Sul é a maior exportadora de produtos farmacêuticos da África, e as regiões vizinhas, em particular, dependem em grande parte do país para o fornecimento desses

produtos. As multinacionais foram e continuam a ser atraídas para a África do Sul como um centro de produção continental e ponto de partida para oportunidades de exportação para outras partes do continente. Isso se deve principalmente à força do ambiente regulatório do país, que é um dos poucos na África e o único na região da SADC que atende às normas da OMS para a fabricação de medicamentos.

- **Tarifas mais baixas são contrabalançadas pelo enfraquecimento da moeda em um setor dependente de importação:** a redução das tarifas de insumos farmacêuticos e de produtos acabados é em grande parte contrabalançada pelo enfraquecimento da taxa de câmbio. O setor farmacêutico sul-africano depende em grande parte das importações de insumos para o processo de fabricação, especialmente aqueles relacionados a IFA. No passado, o governo respondeu ao enfraquecimento significativo do rand (como na crise financeira global em 2008/2009) aumentando o Preço Único de Saída (*Single Exit Price* - SEP) a fim de auxiliar os fabricantes, no entanto, estes continuam enfrentando altos custos de produção associados à mão de obra, aos serviços públicos e aos insumos.
- **Aumento do uso de medicamentos genéricos como uma alternativa econômica em um cenário de consumidores sensíveis a preço:** a principal tendência no mercado farmacêutico tem sido o aumento do uso de medicamentos genéricos. De acordo com a [Mediscor](#), a aceitação e o consumo de genéricos no setor privado aumentaram em média 2,1% e 1,96%, respectivamente, em todas as categorias de doenças, e em média 1,8% e 2,4%, respectivamente, em todos os tipos de provedores (varejo e institucional). Tais números se devem, em grande parte, a uma série de fatores, incluindo a eliminação de patentes prolongadas, o que, do ponto de vista da oferta, permite o aumento da produção de genéricos mais econômicos no vencimento da patente original; já do ponto de vista da procura, existe o aumento progressivo, pelos setores público e privado, do uso desses produtos. A [Medical Academic](#) aponta que o volume do mercado de genéricos para receitas farmacêuticas gira em torno de 66% no setor privado e 80% no setor público. Os *players* da indústria também destacaram a mudança na percepção a respeito dos genéricos por parte dos consumidores, que não os consideram mais como alternativa inferior e sim econômica.

O impacto da Covid-19 deve diminuir crescimento no setor institucional, enquanto o NHI deve apoiar o uso de medicamentos genéricos

- **Redução no número de internações em hospitais para procedimentos eletivos após priorização dos casos de Covid-19 e emergenciais:** antes do início da pandemia, previa-se que o mercado farmacêutico da África do Sul teria crescimento significativo em longo prazo e continuaria a melhorar o acesso a medicamentos e serviços de saúde. No entanto, os *players* da indústria sugeriram que, embora o mercado continue a crescer, é improvável que este crescimento ocorra em um ritmo superior ao desempenho histórico. O setor institucional tem sido o mais atingido, com internações em hospitais privados (sem considerar as internações relacionadas à Covid-19) apenas para casos de emergência. A taxa de ocupação média de hospitais privados, de aproximadamente 65% a 85%, teve queda para cerca de 40% como resultado da pandemia global. A redução em internações para procedimentos eletivos diminuiu a necessidade por produtos farmacêuticos, materiais de consumo e outros equipamentos relacionados. Os *players* da indústria também indicaram que a pandemia teve um impacto no comportamento dos pacientes, que se mostraram mais dispostos a adiar ou até mesmo cancelar cirurgias eletivas devido ao medo com relação à Covid-19, principalmente pacientes classificados na categoria de alto risco. Embora os hospitais pretendam retomar gradualmente as internações eletivas por conta da redução das taxas de infecção da Covid-19, deve levar de 18 a 24 meses para que elas voltem à normalidade.

- **Aumento da automedicação e do uso de medicamentos preventivos:** o aumento da automedicação está ligado à incerteza econômica e à queda dos níveis de renda. As inadequações no sistema público de saúde e o alto custo do sistema privado encorajam ainda mais a automedicação pelos consumidores, que tendem a pesquisar seus sintomas e possíveis tratamentos na internet. A pandemia global tem afetado negativamente o uso de medicamentos isentos de prescrição (MIP) no período do inverno (de maio a agosto), geralmente medicamentos para resfriados e gripes, pois os consumidores estão fazendo escolhas mais conscientes quanto à saúde, como higienizar as mãos com frequência, usar máscaras em locais públicos e praticar o distanciamento social. A Covid-19 também acelerou o uso de vitaminas, reforços imunológicos, suplementos e outros produtos de bem-estar, conforme confirmado pelo [painel de especialistas da Food & Hospitality Summit](#).
- **No setor farmacêutico, o aumento de volume ultrapassará o de valor à medida que os medicamentos econômicos se tornaram mais atrativos:** a tendência geral por genéricos foi acelerada devido à pandemia global, pois os consumidores procuram produtos com preços acessíveis. A tendência é potencializada por representantes da indústria que devem, quando possível, oferecer alternativas genéricas aos consumidores. Além disso, o crescimento deve ser impulsionado principalmente pelo setor público, uma vez que os consumidores com baixo poder aquisitivo, impossibilitados de contratar um plano de saúde particular, passam a buscar clínicas e hospitais públicos. A retomada das internações no médio prazo também suportará o aumento da demanda por medicamentos do mercado institucional (sendo o setor público responsável por grande parte deste).
- **O Programa Nacional de Seguro Saúde poderia apoiar o uso de genéricos como uma medida econômica:** com o grande número de indivíduos tendo acesso a medicamentos e aos serviços de saúde pelo NHI, o crescimento da demanda deverá aumentar no médio prazo. A implementação do NHI está prevista para 2025/2026. Como é atualmente o caso de medicamentos no setor público, os genéricos devem ser favorecidos como uma medida de contenção de custos, o que significa que as empresas farmacêuticas precisarão manter-se competitivas, fornecendo produtos mais econômicos além de outros benefícios de valor agregado. No entanto, isso pressionará as empresas farmacêuticas do setor privado, especialmente os fornecedores de genéricos, que já reduziram significativamente seus preços em um ambiente no qual os preços e os aumentos anuais são altamente regulamentados.

Impulsionadores e Obstáculos

Impulsionadores e Obstáculos

Impulsionadores

A estrutura regulatória para medicamentos segue as normas globais: devido à complexidade da indústria farmacêutica, o atendimento às normas internacionalmente reconhecidas tem sido fundamental para o crescimento da indústria, especificamente para atrair multinacionais e viabilizar a produção local.

Centro regional para produção de medicamentos: dado o caráter relativamente incipiente da produção farmacêutica na África, o desenvolvimento da indústria sul-africana proporcionou várias oportunidades de exportação para o continente, principalmente para os Estados vizinhos.

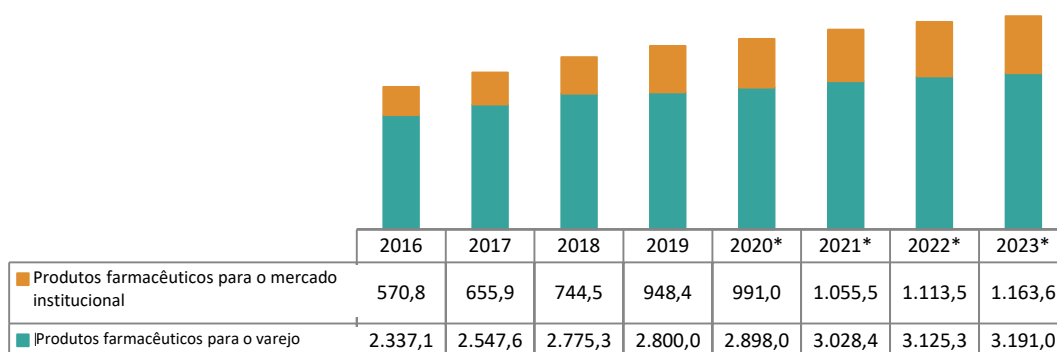
Maior acessibilidade a medicamentos e aos serviços de saúde: o desenvolvimento do setor de saúde tem concentrado-se em aumentar o acesso aos serviços e principalmente aos medicamentos essenciais. A expansão nos setores público e privado contribui para tais fins.

Acordos de comércio preferencial: a África do Sul faz parte de uma série de acordos comerciais regionais e globais que contribuíram para o crescimento. A liberalização tarifária

	das importações tornou a produção local viável e mais acessível no mercado interno e também facilitou as exportações para a região, o que poderia aumentar ainda mais com a implementação da AfCTFA. Aumento da carga de doenças: naturalmente, a demanda por produtos farmacêuticos é impulsionada pela saúde da população. A África do Sul continua apresentando aumento na <i>carga de doenças</i>, principalmente das doenças não transmissíveis, em um ambiente que já tem o maior programa de produtos antirretrovirais (ARV) do mundo.
Obstáculos	Limitações para produção local: enquanto as importações para insumos farmacêuticos têm sido indispensáveis para o desenvolvimento do setor, a impossibilidade de fabricar IFA internamente no país restringiu o seu crescimento, além de expor vulnerabilidades no fornecimento de medicamentos. Novos players enfrentam forte concorrência, bem como riscos cambiais: o mercado farmacêutico na África do Sul é relativamente competitivo, com <i>players</i> líderes detendo cerca de 40% de toda a participação do mercado e dominando produção e inovações. Além disso, os importadores enfrentam riscos associados à moeda volátil, que tende à desvalorização em meio a problemas políticos e econômicos. Incerteza na reforma do setor da saúde: planos para reformar o setor da saúde e iniciar o NHI geraram um certo grau de incerteza com relação ao futuro da indústria. Isso se deve em grande parte aos muitos aspectos operacionais do NHI que ainda não foram finalizados. Acesso limitado a capital: os altos custos de investimentos e de despesas de capital no setor farmacêutico têm limitado a entrada e, consequentemente, o crescimento no mercado, além de limitarem a capacidade de produtores existentes de expandir a cadeia de valor e fabricar IFA. Regulamentação de preços: a regulamentação na África do Sul sobre preços de produtos farmacêuticos contribuiu significativamente para reduzir custos e aumentar a acessibilidade. No entanto, o teto sobre os preços dos medicamentos também limitou o crescimento, uma vez que as empresas enfrentaram uma compressão das margens, principalmente no período de menor demanda devido à Covid-19, o que pode afastar as multinacionais do mercado, como já aconteceu no passado.

4.2. CATEGORIAS

Tamanho de mercado - Produtos farmacêuticos (US\$ milhões)



Fonte: Euromonitor

*Previsões consideradas para o período de 2020 até 2023.

Crescimento será impulsionado pelo aumento do uso de medicamentos genéricos, enquanto varejistas desenvolvem marcas relacionadas à saúde do consumidor

O varejo farmacêutico teve valor de mercado estimado de US\$2,8 bilhões em 2019, com taxa de crescimento médio anual de 6,2% para o período de 2016 a 2019. Embora o varejo tenha sido responsável por 75% do mercado em 2019, houve desaceleração em relação aos anos anteriores. Como resultado, o crescimento médio anual deve ser de 3,3% para o período de 2019 a 2023.

Os vendedores específicos da categoria incluem supermercados (que vendem medicamentos classificados apenas na Tabela 0⁹), drogarias, farmácias, lojas de conveniência e plataformas on-line. As farmácias dividem-se em pontos de venda independentes e grandes parafarmácias, como [Clicks](#), [Dis-Chem](#), [Medirite](#), entre outras. Grandes grupos de farmácias tendem a ter várias subdivisões, incluindo dispensários de prescrição, medicamentos isentos de prescrição, automedicação, clínicas da família e clínicas especializadas no tratamento de feridas.

Além disso, redes varejistas de supermercados, como [Pick n Pay](#), possuem divisões de farmácia em pontos de venda selecionados (farmácias físicas ou independentes), que também oferecem medicamentos primários, isentos de prescrição (MIP) e dispensários de prescrição. As lojas de conveniência contam com oferta limitada em relação a outros canais importantes, vendendo apenas medicamentos da Tabela 0, principalmente analgésicos (normalmente para dores de cabeça), medicamentos para alergia ou suplementos vitamínicos/dietéticos. Produtos farmacêuticos (principalmente os da Tabela 0 e, em escala inferior, da Tabela 1) também são oferecidos por varejistas do *e-commerce*, incluindo medicamentos comuns como cremes tópicos, analgésicos leves, xarope para tosse, produtos de nutrição esportiva, bem como suplementos

⁹ A Tabela 0 inclui medicamentos com amplo alcance terapêutico sem potencial para abuso do produto, com chance extremamente baixa de mascarar doenças e sem dano potencial que possa resultar do seu uso indevido.

vitamínicos e minerais. Os produtos isentos de prescrição apresentaram crescimento mais rápido em vendas pela internet do que na maioria das lojas físicas, registrando crescimento médio anual de 18% durante o período de 2014 a 2019. Com a redução de horários nos canais físicos devido à Covid-19, fontes da indústria relataram um forte aumento na atividade on-line.

As principais empresas que operam no canal de varejo incluem Aspen Pharmacare, Adcock Ingram e Cipla Medpro Holdings, entre outras. Elas oferecem para os consumidores medicamentos isentos de prescrição, bem como produtos farmacêuticos primários e medicamentos prescritos. Dentre as principais redes de farmácias, Dis-chem e Clicks são conhecidas por dominarem o mercado urbano, enquanto a Medirite muitas vezes atende à demanda rural.

Os maiores segmentos de MIP incluem as categorias de alergia, tosse, gripe e resfriado. No entanto, devido à Covid-19, essas categorias apresentaram queda, pois os consumidores passaram a optar por medicamentos preventivos, como reforços imunológicos, vitaminas e vacinas contra a gripe. Além disso, existe a tendência local de tratar os sintomas da dor em vez de tratar a causa do problema. Como resultado, a demanda por anti-inflamatórios permanece constante, com produtos originais e genéricos disponíveis no mercado farmacêutico sul-africano.

Os analgésicos são alguns dos produtos de maior sucesso na categoria de varejo, ao lado de outros medicamentos de MIP, como anti-histamínicos e antitussígenos. A demanda por medicamentos originais de analgésicos permanece, com o [Panado](#) (Adcock Ingram), cuja embalagem com 100 comprimidos custa aproximadamente US\$6,5. No entanto, os genéricos, como a marca própria de [paracetamol da Dis-chem](#), continuaram ganhando força, custando menos da metade do original, US\$2,75, também em embalagem com 100 comprimidos. Os anti-histamínicos de sucesso incluem [Allergex](#) (Adcock Ingram), [Texa Allergy](#) (Pharma Dynamics) e [Allerway](#) (Dr. Reddy's Laboratories), entre outros.

Os preços divergem consideravelmente entre marcas, variantes e varejistas. Por exemplo, uma embalagem de 30 comprimidos anti-histamínicos é comumente vendida no varejo a preços que variam de US\$1,5 a até acima de US\$24. Os antitussígenos seguem a mesma linha dos anti-histamínicos, oferecendo uma ampla variedade de produtos. As marcas de sucesso incluem [Linctagon](#) (Nativa) e [Benlylin](#) (Johnson & Johnson). A faixa de preço de um xarope para tosse de 150 mililitros fica entre US\$3,7 e US\$7,5.

Os medicamentos genéricos devem ser a subcategoria líder do varejo farmacêutico em termos de crescimento futuro, devido à proposta de valor que oferecem ao número crescente de consumidores com recursos financeiros limitados. Além disso, as empresas farmacêuticas estão começando a oferecer outras linhas de produtos que abordam questões de saúde como controle de peso, condicionamento físico e qualidade do sono. Um exemplo é a [Ascendis Health](#), que reconheceu o potencial local de produtos de bem-estar e posteriormente entrou no mercado de nutrição esportiva, com o lançamento da sua marca [Evbox](#).

Clínicas e hospitais públicos enfrentam crescente pressão para atender a população à medida que o sistema de saúde privado se torna cada vez mais inacessível

As instituições farmacêuticas tiveram valor de mercado estimado de US\$948 bilhões em 2019, com taxa de crescimento médio anual de 18,4% durante o período de 2016 a 2019. Elas foram responsáveis por 25% da participação de mercado em 2019, aumentando ligeiramente a sua representação durante o período. No entanto, as despesas devem se nivelar no período projetado futuro, conforme as instituições se ajustam ao novo ambiente farmacêutico de orçamentos restritos (em instituições públicas e privadas), bem como ao impacto da Covid-19 na alocação de

recursos e na mudança de comportamento dos pacientes. Como resultado, espera-se um crescimento médio anual mais lento, de 5,2%, para o período de 2019 a 2023.

O mercado institucional consiste predominantemente em unidades públicas e privadas. Os [hospitais do governo](#) são divididos em primários, secundários e terciários, situados em todo o país. A estrutura de saúde é dividida em categorias, em que os hospitais primários lidam com questões gerais de saúde e, quando não podem fornecer os cuidados necessários, encaminham os pacientes para instituições secundárias ou terciárias. Essas instituições geralmente possuem custo de operação mais alto que os hospitais primários, pois oferecem atendimento especializado. No que diz respeito às instituições privadas de saúde, o mercado é dominado por grandes prestadores em nível nacional, que incluem [Netcare](#), [Mediclinic](#) e [Life Healthcare](#), os quais oferecem ampla variedade de opções de atendimento ao paciente, desde questões gerais até procedimentos médicos especializados. Além disso, as instituições públicas e privadas tendem a centralizar suas operações em áreas urbanas e sua representação diminui proporcionalmente nas regiões mais rurais.

Embora os consumidores estejam cada vez mais dependentes do mercado de varejo para satisfazer suas necessidades farmacêuticas, cresce a demanda no mercado institucional. Por exemplo, os consumidores que não possuem assistência médica (em decorrência de baixa acessibilidade) ou renda disponível para comprar seus próprios medicamentos (caso da maioria da população) não têm escolha a não ser mudar para a categoria institucional para atender a essas necessidades. Além disso, os produtos farmacêuticos especializados muitas vezes não estão disponíveis no varejo, pois são específicos e relevantes apenas para procedimentos médicos em hospitais públicos e privados.

As principais empresas fornecedoras do mercado institucional são Aspen Pharmacare, Adcock Ingram e Cipla Medpro Holdings. Os medicamentos encontrados na categoria institucional tendem a ser mais especializados quando comparados ao varejo. No entanto, vários produtos disponíveis no segmento de varejo são fornecidos pela categoria institucional, incluindo analgésicos em geral que não requerem receita, medicamentos tópicos e prescritos.

No que se refere à subcategoria institucional pública, o preço é um fator importante, sendo privilegiado o menor preço por unidade, desde que o produto atenda aos regulamentos exigidos e garanta, ao mesmo tempo, o resultado mínimo para o paciente. Grandes volumes são ofertados para esse subsegmento do mercado institucional pelos fabricantes, a fim de proporcionar preços competitivos. Já para o subsegmento institucional privado, os fabricantes costumam fornecer medicamentos mais caros, pois a expectativa com relação à qualidade é maior e são oferecidos diversos procedimentos especializados não cobertos pelo sistema público de saúde.

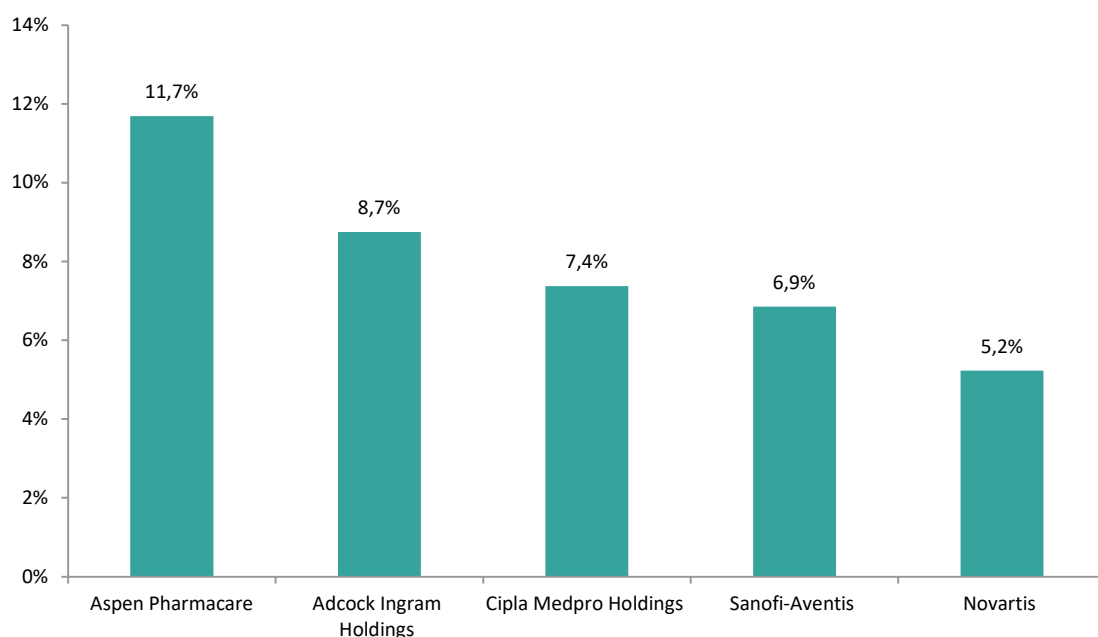
Com foco em produtos específicos da categoria institucional, os produtos farmacêuticos indicados para o tratamento de doenças transmissíveis têm tido um sucesso considerável, junto com analgésicos e MIP. Isso inclui antirretrovirais (ARV), que têm como alvo o HIV, bem como medicamentos para tuberculose (TB). Logo, marcas como [Atroiza](#) (fabricada pela [Mylan](#)) tiveram sucesso local. Os ARV são usados para o tratamento de infecções de HIV e hepatite B crônica, com [Preço Único de Saída \(SEP\)](#) entre US\$32 a US\$44 por uma embalagem de 30 comprimidos.

É importante observar que, devido ao grande volume de produtos farmacêuticos necessários para o tratamento de doenças transmissíveis em escala nacional, muitos fabricantes estão disponibilizando seus respectivos produtos para o mercado de ARV. Essa tendência fica evidente pelas [recentes licitações](#) para medicamentos antituberculose realizadas pelo governo sul-africano, com fabricantes como Aspen (Lennon Isoniazid), Sanofi-Aventis (Winthrop-Isoniazid) e Maceleods Pharmaceuticals (Lonxave 400) abastecendo o mercado. A faixa de preço de entrega desses

medicamentos varia de acordo com o tamanho da embalagem e com os ingredientes ativos usados. Uma cartela com 28 unidades, por exemplo, pode ser encontrada por US\$0,8 a US\$ 9,8.

Os principais fabricantes continuam a oferecer cada vez mais alternativas de medicamentos genéricos para instituições públicas e privadas, por motivos diferentes. Os genéricos são naturalmente mais baratos para as instituições públicas, o que é altamente favorável para o processo de tomada de decisão do governo devido às exigências de volume e por suas capacidades orçamentárias restritas. As instituições privadas, por outro lado, dependem altamente dos pagamentos feitos por planos médicos, cujas receitas apresentaram queda nos últimos anos. Isso causou aumento na demanda generalizada por genéricos, incluindo anti-inflamatórios e medicamentos para o controle do colesterol.

4.3. CONCORRENTES



Fonte: Euromonitor

- Apesar da grande quantidade de empresas atuando no setor de produtos farmacêuticos na África do Sul, o mercado é dominado principalmente por grandes multinacionais. A Aspen Pharmacare é a maior fabricante do país, com participação de mercado de 11,7%, seguida da Adcock Ingram, com 8,7%. Os demais *players* da indústria farmacêutica são: Cipla Medpro Holdings (7,4%), Sanofi-Aventis (6,9%) e Novartis (5,2%).
- As tendências em comum entre esses líderes de mercado são a variedade e a diversidade de sua capacidade de fabricação, que facilitam o acesso às oportunidades de mercado. As empresas multinacionais normalmente fabricam produtos localmente, mas também os importam de operações centrais e os distribuem. As cinco principais empresas listadas possuem presença operacional em vários países, mas, no que compete à África do Sul, o fornecimento condiz principalmente com medicamentos produzidos (acabados) localmente. No entanto, outras empresas como Merck e Dr. Reddy Laboratories importam e distribuem de holdings dos Países Baixos e da Índia, respectivamente.
- A liderança de mercado da Aspen Pharmacare e da Adcock Ingram é amplamente atribuída ao seu crescimento histórico no mercado, que lhes permitiu expandir as operações e aumentar o alcance e a diversidade da produção, e à sua capacidade de inovação, que também tem sido um fator importante para o seu desempenho. A Aspen Pharmacare lançou o primeiro medicamento ARV genérico em 2003 e em 2006 tornou-se a maior fornecedora de ARV do continente africano, sendo uma das únicas produtoras nacionais de IFA. Tanto a Aspen Pharmacare quanto a Adcock Ingram fabricam localmente uma série de produtos farmacêuticos patenteados e genéricos.
- Outro fator importante que impulsiona o aumento da participação no mercado é a ampla base de clientes que ambas as empresas possuem, com uma parte considerável das vendas provindas de medicamentos MIP, prescritos, hospitalares e comerciais. A Aspen Pharmacare e a Adcock Ingram também abastecem regularmente o setor público, tendo ambas recebido

recentemente o “split” de pagamento para o abastecimento de ARV em hospitais públicos até 2022.

- Cada uma das outras três empresas classificadas entre as cinco principais: Cipla Medpro Holdings, Sanofi-Aventis e Novartis tem foco em vários produtos, incluindo a fabricação de medicamentos originais e genéricos.
- A Cipla Medpro Holdings concentra-se no mercado de genéricos e produz aproximadamente 67 medicamentos MIP e 128 medicamentos tabelados. A empresa tem, ainda, permanecido na linha de frente da fabricação inovadora de ARV genéricos, produzindo o primeiro medicamento combinado em dose fixa 3 em 1, disponível por menos de US\$ 1 por dia, em 2001. A empresa também foi uma das oito fabricantes (incluindo a Aspen Pharmacare e a Adcock Ingram) a receber o “split” de pagamento para o abastecimento de ARV para o Departamento Nacional de Saúde (National Department of Health - NDoH).
- A Sanofi-Aventis tem como foco principal os medicamentos para tuberculose, doenças epiléticas e do sistema nervoso central. Aproximadamente 70% dos medicamentos para tuberculose são vendidos para o setor público, além de exportações para Europa, Austrália, Reino Unido e Brasil.
- Assim como suas concorrentes, a Novartis também possui uma variedade de produtos, com foco em medicamentos oftalmológicos, oncológicos e especializados, tendo firmado parceria com a subsidiária [Sandoz](#) para a produção de genéricos.
- Além das cinco maiores empresas, existem várias entidades locais e multinacionais que são *players* de destaque na indústria farmacêutica sul-africana, como Pfizer, Mylan e MSD (Merck). A [Pfizer](#) figura regularmente entre as cinco maiores empresas da África do Sul, com amplo foco em medicamentos MIP e prescritos, abrangendo uma série de modalidades. A [Mylan](#) é uma das fabricantes de genéricos com crescimento mais rápido na África do Sul e também fez avanços significativos na indústria com a recente aquisição da fábrica de última geração da Ascendis Health. Com foco na produção de ARV, a empresa fará parte do “split” de pagamento do Departamento Nacional de Saúde até 2022. A [Merck](#) também é uma fabricante com rápido crescimento no setor de medicamentos para uma série de doenças, incluindo HIV/AIDS e doenças relacionadas a colesterol e Alzheimer. Uma das entidades que mais avançam no setor, o [Instituto Nacional de Bioprodutos](#) fabrica uma série de produtos derivados do plasma humano e recentemente apresentou crescimento exponencial, atribuído a dois de seus produtos: Fator VIII de Hemossolvato e Fração de Proteína Plasmática de Bioplasma.

Empresas multinacionais dominam o ambiente competitivo, com forte presença na produção local

- Existem várias semelhanças nas respectivas estratégias empregadas por essas empresas para obterem participação de mercado e expandirem sua base de clientes. Naturalmente, essas empresas alinham as principais categorias de produção à *carga de doenças* e à subsequente demanda farmacêutica em seus respectivos mercados-alvo.
- A Aspen Pharmacare (sul-africana), a Adcock Ingram (sul-africana) e a Cipla Medpro Holdings (indiana) possuem forte foco na produção e na venda de medicamentos para o tratamento de HIV e AIDS, tanto no mercado interno quanto para exportação para outros países africanos. Isso se assemelha ao caso da Sanofi-Aventis e sua fabricação primária de medicamentos para tuberculose, pelos quais a demanda é alta no país e no exterior. Os focos da Novartis, oncologia e medicina especializada, não são apenas categorias de alta demanda, mas também de alto valor.

- Outras semelhanças importantes incluem grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento, o que facilita a descoberta de novos medicamentos e patentes, contribuindo para o crescimento e aumentando a participação no mercado, além do investimento na fabricação de produtos genéricos, para atender à crescente demanda por produtos farmacêuticos mais econômicos.

1) Aspen Pharmacare

Localização: Durban, KwaZulu Natal (sede); Port Elizabeth, Cabo Oriental (fábrica primária)

Telefone: +27 (0)31 580 8500

Ano de fundação: 1850

Vendas anuais estimadas no mercado farmacêutico sul-africano (em 2019): US\$428 milhões

Setores atendidos: saúde do consumidor, drogarias, farmácias e hospitais

Principais produtos: marcas regionais (MIP, genéricos), ARV, anestésicos, trombose, IFA e Formulários de Dosagem Finalizados (FDF)

Site: <https://www.aspenpharma.com/>

2) Adcock Ingram

Localização: Johannesburgo, Gauteng (sede e fábricas)

Telefone: +27 (0)11 635 0000

Ano de fundação: 1890

Vendas anuais estimadas no mercado farmacêutico sul-africano (em 2019): US\$328 milhões

Setores atendidos: saúde do consumidor, drogarias, farmácias e hospitais

Principais produtos: ARV, cuidados intensivos, hemoderivados, MIP

Site: <https://www.adcock.co.za/>

3) Cipla Medpro Holdings

Localização: Cidade do Cabo, Cabo Ocidental (sede); Durban, KwaZulu Natal (fábrica)

Telefone: +27 (0)21 914 0520

Ano de fundação: 1937

Vendas anuais estimadas no mercado farmacêutico sul-africano (em 2019): US\$276 milhões

Setores atendidos: saúde do consumidor, drogarias, farmácias e hospitais

Principais produtos: MIP, ARV

Site: <https://www.cipla.co.za/>

4) Sanofi - Aventis

Localização: Joanesburgo, Gauteng

Telefone: +27 (0)11 256 3700

Ano de fundação: 2004

Vendas anuais estimadas no mercado farmacêutico sul-africano (em 2019): US\$257 milhões

Setores atendidos: saúde do consumidor, drogarias, farmácias e hospitais

Principais produtos: MIP, tuberculose

Site: <https://www.sanofi.co.za/>

5) Novartis

Localização: Joanesburgo, Gauteng

Telefone: +27 (0)11 347 6600

Ano de fundação: 1996

Vendas anuais estimadas no mercado farmacêutico sul-africano (em 2019): US\$196 milhões

Setores atendidos: drogarias, farmácias e hospitais

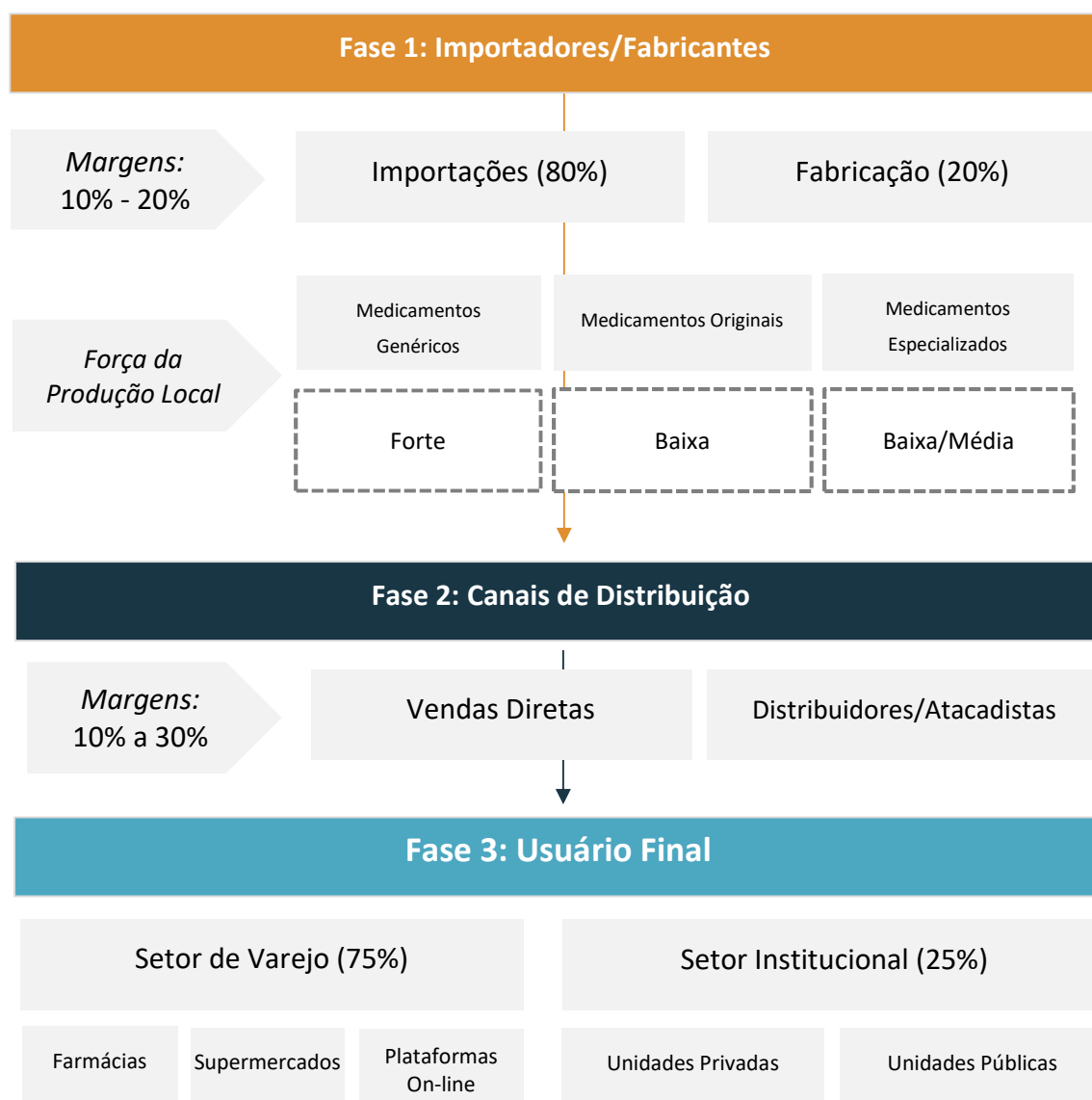
Principais produtos: medicina especializada, cuidados de saúde personalizados, oncologia

Site: <https://www.novartis.co.za/>

Principais concorrentes nas categorias de mercado varejista e mercado institucional

Posição	Produtos farmacêuticos para o mercado de varejo	Produtos farmacêuticos para o mercado institucional
1	Aspen	Aspen
2	Adcock Ingram	Adcock Ingram
3	Cipla Medpro Holdings	Cipla Medpro Holdings
4	Sanofi-Aventis	Novartis
5	Pfizer	Sanofi-Aventis

4.4. DISTRIBUIÇÃO E PREÇOS



- Os produtos farmacêuticos fornecidos ao usuário final enquadram-se em três categorias gerais: medicamentos genéricos, originais e especializados. Entre essas categorias, os genéricos são responsáveis pela maior participação de mercado, com sua forte capacidade de produção local devido às suas estruturas de preços competitivas e aos altos níveis de demanda. Os especializados, por outro lado, possuem capacidade de produção local baixa a média, com empresas como a [Adcock Ingram](#), que produz medicamentos especializados, incluindo ARV.
- Com relação à fase 2, as fabricantes tanto multinacionais quanto locais distribuem seus produtos por meio de vendas diretas ou recorrem a um distribuidor local, que é o principal canal para venda de produtos farmacêuticos. No entanto, as vendas diretas continuam ganhando força, devido a medidas de corte de custos de fabricantes e usuários finais e devido ao aumento de ofertas públicas, com base na necessidade de atender à demanda local por fármacos para o tratamento de doenças transmissíveis.
- Por fim, a fase 3 consiste nos usuários finais: o setor de varejo e o setor institucional. O setor de varejo (farmácias, supermercados e plataformas on-line) é responsável por 75% do valor de mercado, enquanto o setor institucional (unidades públicas e privadas) representa os outros

25% do mercado. Embora muitas vezes os mesmos produtos farmacêuticos estejam presentes nas duas categorias, o setor varejista tem como objetivo principal fornecer medicamentos comerciais, enquanto o setor institucional apresenta maior demanda por especializados.

Principais canais de distribuição	
Vendas diretas	A maior parte das vendas diretas ocorre no mercado institucional, com base nas demandas de alto volume de unidades públicas e privadas.
Distribuidores e atacadistas	Os distribuidores desempenham um papel importante, com fabricantes internacionais e locais utilizando suas redes de distribuição.

Principais canais de distribuição

Vendas diretas impulsionadas por pedidos em massa e medidas de baixo custo

- As vendas diretas são comuns para os usuários finais nos setores de varejo e institucional. Os fabricantes que conseguem concluir uma venda direta com um usuário final geralmente têm presença local, como capacidade de fabricação ou escritório de representação no país. A [Janssen](#), por exemplo (divisão farmacêutica da Johnson & Johnson), iniciou suas operações locais de saúde pública, com foco em HIV, tuberculose, tratamentos maternos e neonatais. Isso permite uma relação mais forte com o usuário final, aumentando a chance de ele perceber que a fabricante está ciente das suas necessidades farmacêuticas.
- As unidades de saúde privadas normalmente negociam produtos farmacêuticos em nível de grupo e usam uma estratégia de aquisição que racionaliza sua cadeia de suprimentos e agrega mais valor por meio de pedidos de grandes volumes. Da mesma forma, a aquisição de produtos farmacêuticos para o sistema público de saúde é determinada pelo Comitê da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (National Essential Medicines List Committee - NEMLC). O [Departamento Nacional de Saúde \(NDoH\)](#) firma contratos com fornecedoras farmacêuticas em nome das províncias por meio de licitações.
- Embora as vendas diretas ocorram no mercado varejista, elas são mais comuns no mercado institucional, para unidades de saúde tanto públicas quanto privadas. A Aspen Pharmacare e a Adcock Ingram são empresas com vendas diretas bem-sucedidas. Além disso, as vendas diretas no varejo costumam ser facilitadas por meio de grandes redes de farmácias, que possuem suas próprias cadeias de distribuição interna. Um exemplo é a [CJ Distribution](#), controlada pela Dischem. Isso, por sua vez, permite medidas de redução de custos para o usuário final ao mesmo tempo que fornece maior controle da cadeia de valor em geral, removendo distribuidores terceirizados.

Distribuidores e atacadistas são avaliados por usuários finais de varejo e institucionais

- Conforme citado acima, a rede de distribuição farmacêutica é complexa e muitas vezes integra-se às operações da empresa, tanto com relação ao usuário final quanto ao próprio fabricante. As maiores empresas farmacêuticas que operam na África do Sul frequentemente distribuem produtos de outros fabricantes farmacêuticos. A [Aspen Pharmacare](#), por exemplo, possui uma rede de distribuição global, com várias marcas além da sua, incluindo as da MSQ, GSK e Mylan.
- Existem também distribuidoras que atuam como distribuidoras e atacadistas, como a [Transpharm](#), detida pela [Shoprite Group](#) e responsável pela distribuição de mais de 30 mil produtos em escala nacional. Essas empresas distribuem nos mercados varejista e institucional para a maioria das fabricantes farmacêuticas, que incluem Aspen Pharmacare, Johnson & Johnson, Adcock Ingram e Cipla Medpro Holdings, entre outras. Essas empresas também

distribuem diretamente para o consumidor a um preço competitivo, mediante registro nos seus sites.

- As distribuidoras são usadas majoritariamente por fabricantes com base em dois fatores principais: primeiro, elas eliminam o custo inicial associado à instalação de uma rede própria de distribuição; segundo, muitos usuários finais construíram relacionamentos sólidos com uma distribuidora específica, criando confiança mútua. Como resultado, as marcas em suas listas de produtos se beneficiam da reputação da distribuidora. As principais distribuidoras incluem [United Pharmaceutical Distributors](#), [Transpharm](#) e [CJ Distribution](#).

Diferentes vendas e estratégias de preços aplicam-se aos canais de varejo e institucional

- Em relação ao canal farmacêutico institucional, duas estratégias são normalmente empregadas por fabricantes e distribuidoras. Na primeira, ao lidar com instituições públicas, empresas farmacêuticas tendem a oferecer grandes volumes de um produto específico a um preço baixo competitivo. Essa estratégia advém da obrigação do governo de atender a maioria das demandas de saúde da população, sendo responsável pela restrição no orçamento. Já na segunda, as empresas muitas vezes visam o setor privado com produtos farmacêuticos que têm finalidades especializadas. Como resultado, pode-se propor um preço unitário mais alto, já que há uma demanda significativamente menor por esse tipo de produto e porque o setor privado enfrenta menos restrições fiscais quando comparado ao setor público, em grande parte graças aos planos médicos.
- No que diz respeito ao mercado de varejo, as empresas farmacêuticas costumam visar as redes de farmácias, como Clicks e Dis-chem, em vez de farmácias independentes, devido ao poder de compra das primeiras. Os planos médicos muitas vezes possuem parcerias ou acordos com farmácias de varejo, oferecendo descontos ou programas de recompensas para os beneficiários (mediante um custo adicional) tal qual o programa [Vitality Rewards, da operadora Discovery](#), que oferece até 25% de reembolso em produtos nas farmácias das redes Clicks ou Dis-chem, ou o da seguradora Momentum, chamado [Multiply Rewards](#), que oferece benefícios semelhantes para indivíduos que compram em varejistas selecionados, incluindo Pick n Pay, Clicks e Dis-Chem.
- As farmácias varejistas e os planos médicos também firmam acordos de parceria para que os medicamentos sejam fornecidos por meio dos planos (sem despesas diversas para clientes finais) ou subsidiados por estes (despesas diversas são complementadas pelos planos). Nesses casos, é comum que o preço seja mais caro do que quando uma pessoa paga em dinheiro, conforme afirma um estudo de [2019 realizado pela Revista Africana de Cuidados de Saúde Primários e Medicina da Família](#).

Participação em licitações farmacêuticas do Departamento Nacional de Saúde exige atenção às diretrizes

- As licitações farmacêuticas no setor público de saúde são iniciadas pelo Departamento Nacional de Saúde (NDoH), por meio de um [portal de licitação](#). A apresentação dos documentos de licitação é a primeira fase do processo e geralmente a única exigência das partes interessadas. Além das informações detalhadas referentes à descrição dos produtos, uma ["checklist" de licitação](#) indica a documentação relevante a ser apresentada. Os exemplos de documentos exigidos em licitações anteriores ou existentes também podem ser consultados no [portal de licitação](#), para compreensão acerca das condições gerais e especiais de contratação. Os itens de importância específica (especialmente para entidades estrangeiras) são:

- Registro no [Banco de Dados Central de Fornecedores](#), fonte única de informações essenciais para organizações, instituições e indivíduos que podem fornecer bens e serviços a órgãos públicos. As partes interessadas também devem ser registradas nos bancos de dados de cada província, por exemplo, [Banco de Dados de Fornecedores do Cabo Ocidental](#), para a província do Cabo Ocidental.
- Conformidade tributária por meio de Certificado de Isenção de Imposto (*Tax Clearance Certificate* - TTC). Fornecedores estrangeiros sem obrigação tributária ou histórico de negócios na África do Sul devem mencionar o certificado no [edital de licitação](#) como parte da proposta. Quando a adjudicação de uma licitação for feita a uma entidade estrangeira, o NDoH confirmará por meio do SARS se a entidade estrangeira tem ou não obrigações fiscais na África do Sul. O fornecedor estrangeiro também será responsável por todos os impostos, taxas de selo, taxas de licença e quaisquer outras tarifas impostas fora da África do Sul.
- Todos os contratos com conteúdo de importação equivalente ou acima de US\$10 milhões devem cumprir com as obrigações do Programa Nacional de Participação Industrial (*National Industrial Participation Programme* - NIPP), que impõem aos fornecedores de bens e serviços a obrigação legal, perante o governo, de destinar 30% da parcela importada do contrato de compra à atividade econômica nacional da África do Sul, apoiando os setores produtivos, seja por meio de investimentos, vendas de exportação, pesquisa e desenvolvimento, transferência de tecnologia ou transformação da economia nacional, com ênfase especial no setor manufatureiro.
- As licitações farmacêuticas são avaliadas com base no [sistema de pontos de preferência](#) da política de Empoderamento Econômico Amplo dos Negros (BBBEE). O BBBEE é parte integrante da [Lei de Estrutura da Política de Aquisições Preferenciais](#) (*Preferential Procurement Policy Framework Act* - PPPFA) e é o único fator além do preço pelos quais os licitantes marcam pontos por sua proposta. O sistema é uma ferramenta de ação afirmativa que mede o patrimônio e a representação da gestão dentro de uma entidade com base na composição racial. Existem oito níveis de contribuição de BBBEE, sendo 1 o mais alto e 8 o mais baixo. Os licitantes marcam pontos de acordo com seu status no BBBEE.
- A regra 80/20 (80 pontos alocados para o preço da proposta e 20 para a contribuição do BBBEE) se aplica a contratos de valor menor que US\$2.885.200 e a regra de 90/10 para contratos de valor superior a US\$2.885.200. As entidades devem apresentar o certificado de BBBEE no caso de haver pontos de preferência a serem reivindicados. Em alguns casos, o NDoH pode indicar preferência exclusiva por produtos produzidos localmente, assim definidos os produtos formulados e convertidos que utilizam materiais e componentes para a fabricação de medicamentos na África do Sul (incluindo a importação de matéria-prima de IFA e excipientes para produção de produtos acabados).

O processo de avaliação dos licitantes é realizado ao longo de quatro fases

- Fase 1: avalia a conformidade com os requisitos obrigatórios contidos na proposta, conforme detalhado na seção acima. Nessa fase, ocorre a confirmação de que toda a documentação necessária foi enviada e preenchida corretamente e sua autenticidade, verificada.
- Fase 2: avalia as especificações técnicas do produto requerido, por meio da avaliação científica das amostras de produtos enviadas.
- Fase 3: avalia a licitação com base no preço cotado e no status BBBEE de acordo com o sistema de pontos a ser utilizado. Os preços cotados devem incluir o imposto sobre valor agregado (IVA) e devem ser divididos em cinco componentes (IFA, formulação, embalagem, logística e margem bruta).

- Fase 4: realiza as recomendações e adjudicação da licitação. O NDoH prevê a negociação com os licitantes antes da adjudicação, bem como com o adjudicatário após a adjudicação da licitação.

É muito comum, no caso de grandes licitações farmacêuticas, a emissão, pelo NDoH, de licitações múltiplas ou por item/lote para determinados contratos. A participação do contrato é baseada no número de itens e na diferença de pontos contabilizados pelos adjudicatários. Licitações múltiplas ou por item/lote são muitas vezes realizadas como mecanismo para apoiar a produção local, bem como para diversificar os riscos de abastecimento nos casos de aquisição em grande escala de medicamentos essenciais.

Venda de produtos farmacêuticos por meio do canal de *e-commerce* na África do Sul enfrenta restrições

- Em comparação ao mercado mundial, o canal de *e-commerce* ainda está nos estágios iniciais na África do Sul e teve participação de 1,4% no total de vendas no varejo em 2018. Entretanto, houve um crescimento significativo de 25% de 2017 para 2018. Além disso, a internet é cada vez mais utilizada para publicidade, com as redes sociais sendo ferramentas importantes de marketing e conscientização, à medida que um número crescente de consumidores utiliza as plataformas on-line.
- Porém, existem vários obstáculos que impedem o desenvolvimento do *e-commerce* na África do Sul. Entre eles estão empresas transportadoras despreparadas para a expansão do canal, dificuldades na validação de endereços, taxas de entrega variáveis, desconfiança dos consumidores quanto à segurança on-line e falta de conhecimento dos varejistas em relação à criação de lojas eletrônicas.
- Por conta disso, a África do Sul é apenas o 36º maior mercado de *e-commerce* do mundo, obtendo uma receita de US\$3 bilhões em 2019. Considerando que a África do Sul possui a 24ª maior população do mundo (dados de 2019), ainda há espaço para crescimento em seu canal de *e-commerce*. As plataformas *e-commerce* com melhor desempenho, como Takealot, Makro e Builders, oferecem ampla variedade de produtos para diversos setores econômicos, incluindo Bens de Consumo de Movimento Rápido (*Fast Moving Consumer Goods* - FMCGs), vestuário e tecnologia.
- Produtos farmacêuticos também são oferecidos por varejistas do *e-commerce*, incluindo cremes tópicos, analgésicos leves, xarope para tosse, produtos de nutrição esportiva, bem como suplementos vitamínicos e minerais. No entanto, esses produtos são limitados aos medicamentos da Tabela 0 e, em escala inferior, aos medicamentos da Tabela 1.
- Os varejistas físicos, como Checkers e Pick n' Pay, estão cada vez mais envolvidos no mercado de *e-commerce*, oferecendo plataformas on-line para que os consumidores acessem e comprem seus respectivos produtos farmacêuticos. Varejistas exclusivamente on-line incluem Takealot e Loot.co.za.
- As principais redes de farmácias, incluindo Dis-chem e Clicks, também possuem uma grande variedade de medicamentos disponíveis para o consumidor em geral. Essas farmácias também simplificaram a compra de medicamentos prescritos, fornecendo os serviços de *click-and-collect* (compra on-line e retirada em loja) de medicamentos da Tabela 3 e superiores. No entanto, os consumidores ainda devem consultar um profissional médico para que a receita seja devidamente obtida.
- Os medicamentos das Tabelas 0 e 1 podem ser anunciados pelo canal de *e-commerce*. Contudo, a publicidade on-line das Tabelas 2 a 6 só é permitida se os sites forem protegidos por senha, com acesso restrito a profissionais da saúde, a menos que os anúncios estejam em

revistas on-line destinadas a profissionais da saúde e/ou pessoal relacionado. Além disso, esses medicamentos também não podem ser anunciados por e-mail.

Exemplos de empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos na África do Sul

Empresa	Site	Telefone
AG Morris International Pty Ltd	https://agmorris.com/	+27 (0)21 511 4600
Alpha Pharm Distributors	https://www.alphasvr.co.za/	+27 (0)12 643 5840
City Medical Wholesalers	http://www.citymedical.co.za/	+27 (0)12 306 1800
CJ Distribution	https://cjdsa.com/	+27 (0)21 612 0217
Imperial Health Sciences	https://www.imperiallogistics.com/imperial-health-sciences.php	+27 (0)12 621-4300
Pharmed	https://www.pharmed.co.za/	+27 (0)12 309 2700
Qestmed	https://qestmed.co.za/	+27 (0)11 557 4400
RingPharm Pharmacies	https://ringpharm.co.za/	+27 (0)12 349 1399
Topmed Healthcare Distributors	http://www.topmed-online.co.za/	+27 (0)12 803 8283
Transpharm	https://www.transpharm.co.za/	+27 (0)12 377 9000
United Pharmaceutical Distributors	https://upd.co.za/about/our-company	+27 (0)11 470 1138

Eventos do Setor

A África do Sul organiza várias conferências, seminários e exposições médicas e farmacêuticas reconhecidas mundialmente. Considerada a natureza do setor, os produtos farmacêuticos são um componente importante, principalmente em eventos que se dedicam a modalidades específicas da saúde. Seguem os eventos considerados mais significativos e relevantes para a indústria farmacêutica:

- **South African Pharmaceutical Exhibition:** a exposição e conferência SAPHEX é atualmente um dos maiores e mais significativos eventos de networking e negócios, com crescimento anual, destinado aos profissionais que trabalham na indústria farmacêutica sul-africana. A SAPHEX oferece uma plataforma para os maiores fabricantes de produtos farmacêuticos da região, com vários expositores apresentando uma série de IFA, excipientes e formulações de medicamentos; soluções de embalagem farmacêutica; máquinas e equipamentos de processamento; equipamento de laboratório; e tecnologia de salas limpas. Realizada anualmente por um período de dois dias, a edição de 2020 foi cancelada devido à pandemia da Covid-19. A próxima edição está marcada para os dias 24 e 25 de março de 2021, sujeita à condição da pandemia na África do Sul.
- **Africa Health Exhibition:** a exposição é a maior plataforma internacional para a promoção dos mercados de saúde na África e faz parte de um grupo de eventos que partilham do mesmo propósito em outros mercados emergentes na Ásia, no Oriente Médio e nas Américas. O objetivo principal do evento é conectar fabricantes e prestadores de serviço com médicos, profissionais de compras, revendedores e distribuidores de produtos, contando com a presença de representantes de mais de 39 países, exibindo os mais recentes produtos em serviços hospitalares e clínicos, requisitos e acessórios hospitalares, serviços de fabricação de equipamentos médicos, suprimentos de equipamentos médicos, produtos farmacêuticos, produtos químicos e compostos, medicamentos e medicamentos especializados. Devido à pandemia da Covid-19, a última edição do evento foi realizada de forma virtual entre os dias 12 a 16 de outubro de 2020. A próxima edição deve ocorrer em outubro de 2021, sem data definida até o momento.
- **PharmaConnect Africa:** a conferência *PharmaConnect Africa* é uma plataforma que reúne os *players* da indústria médica e farmacêutica para discutir a melhoria do acesso e da qualidade dos produtos no continente africano, além de explorar as questões relacionadas à eficiência

das regulamentações farmacêuticas, especificamente na melhoria da governança em torno de ensaios clínicos e registro de produtos, e à garantia da qualidade dos medicamentos, sejam fornecidos no exterior ou fabricados no país. O próximo evento também discutirá a convergência de descoberta e teste de medicamentos, bem como o tipo de medicamento usado com *big data* e 4IR- para avaliar como a África pode posicionar-se a fim de obter o máximo de benefício. O evento acontece anualmente no período de dois dias, com a próxima edição marcada para abril de 2021 (após o adiamento em outubro de 2020, devido à Covid-19).

- [The Pharmacy Show](#): evento de networking e negócios conceituado e dirigido aos profissionais, fornecedores e apoiadores da indústria farmacêutica na África do Sul e na Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral (*Southern African Development Community - SADC*), oferecendo a oportunidade de conexão com especialistas e líderes do segmento, juntamente com fornecedores novos e existentes do mercado farmacêutico. O evento ocorre anualmente por um período de dois dias. A próxima edição está marcada para o dia 24 de março de 2021.
- [Healthcare Innovation Summit Africa](#): a Cúpula de Inovação em Saúde é uma plataforma importante para profissionais médicos que explora a praticidade e a viabilidade das inovações atuais e futuras da saúde, apresentando as mais recentes tecnologias e divulgando sua aplicação prática e integração na infraestrutura de saúde existente. O evento ocorre anualmente por um período de dois dias. A edição desse ano será realizada nos dias 18 e 19 de novembro de 2020, exceto sucedam-se circunstâncias excepcionais causadas pela pandemia da Covid-19.

Tarifas, Impostos sobre Valor Agregado (IVA) e Preços

- Entre os principais impostos que incidem sobre produtos importados pela África do Sul e vendidos no país estão o [imposto de importação/exportação](#) e o [imposto sobre valor agregado \(IVA\)](#) de 15%.
- Se a empresa atuar no país, ela também estará sujeita ao [imposto de renda sobre pessoa jurídica](#) (que varia de acordo com a renda) e a um [imposto sobre produção, venda ou consumo](#) de grandes volumes de materiais de consumo.
- Os [impostos de renda de pessoa jurídica](#) incidem sobre os seguintes grupos de renda: 28% para renda anual de R550.000 (aproximadamente US\$38.300) ou superior; 21% para renda anual entre R365.001 e R550.000 (US\$25.401 e US\$38.300); 7% para renda anual entre R75.001 e R365.000 (US\$5.201 e US\$25.400); e isenção para renda anual inferior a R75.000 (US\$5.200).
- Os impostos aduaneiros incidem sobre produtos importados pela África do Sul. No entanto, todos os códigos SH incluídos no escopo deste relatório (códigos SH6 sob os capítulos 3003 e 3004) são isentos de impostos de importação, independentemente do país exportador.
- Todos os produtos importados, incluindo os farmacêuticos neste relatório, estão sujeitos a uma taxa de IVA de 15%. Em abril de 2018, o imposto, que era de 14%, sofreu acréscimo de um ponto percentual, algo que não ocorria há 25 anos. O principal motivo foi a escassez de recursos do governo.

Preços e impostos de importação por código SH:

Código SH	Preço médio do produto brasileiro (US\$ por quilograma)	Preço médio geral (US\$)	Imposto sobre importações do Brasil (%)	Imposto sobre importações do principal exportador (%)
3004.90	US\$80,5	US\$42,2	0%	Índia: 0%
3004 - Demais códigos SH6 ¹⁰	US\$88,4	US\$64,8	0%	Itália: 0%
3003.90	n.d. ¹¹	US\$12,1	0%	Índia: 0%
3003 - Demais códigos SH6 ¹²	n.d.	US\$3,4	0%	China: 0%

¹⁰ Inclui outros 12 códigos SH6: 300410; 300420; 300431; 300432; 300439; 300440; 300441; 300442; 300443; 300449; 300450; 300460.

¹¹ A legenda “n.d.” (não disponível) significa que o Brasil não exportou itens do referido código SH para a África do Sul em 2019.

¹² Inclui outros dez códigos SH6: 300310; 300320; 300331; 300339; 300340; 300341; 300342; 300343; 300349; 300360.

4.5. OPORTUNIDADES DE MERCADO

O uso de medicamentos anti-inflamatórios genéricos continua a crescer e a apresentar oportunidades imediatas

Oportunidades e Desafios	
Oportunidades	Maior demanda devido à Covid-19: cresce a demanda por anti-inflamatórios destinados ao sistema respiratório devido à Covid-19 e à atual falta de vacina, tornando-os uma subcategoria ideal. Crescimento de marcas próprias das principais farmácias: os genéricos de marcas próprias continuam ganhando popularidade, portanto ter farmácias como fornecedores pode representar uma importante porta de entrada para o mercado. Demanda por genéricos com preços competitivos: as unidades públicas e privadas exigem reabastecimento constante de grandes volumes de anti-inflamatórios. O fornecimento de genéricos com preços competitivos é considerado um padrão da indústria, visto que essas instituições continuam a enfrentar crescentes restrições orçamentárias.
Desafios	Substituição de medicamentos anti-inflamatórios: profissionais médicos e consumidores têm se conscientizado dos efeitos negativos em longo prazo pelo uso dos anti-inflamatórios, resultando em possíveis substituições. Margens de lucro reduzidas para fabricantes: a demanda no mercado por anti-inflamatórios com preços competitivos reduz as margens de lucro. Saturação do mercado local: o mercado local de anti-inflamatórios está altamente saturado, dificultando a consolidação de novos concorrentes no mercado como fornecedores confiáveis.

Os medicamentos anti-inflamatórios continuam ganhando força, tanto no mercado de varejo quanto no institucional. No varejo, os produtos farmacêuticos são cada vez mais usados pelos consumidores devido à queda nos níveis de renda e ao aumento da automedicação. No canal institucional, as unidades de saúde públicas e privadas exigem altos volumes de anti-inflamatórios baratos para o tratamento de dor e pós-cirúrgico.

As maiores fornecedoras de anti-inflamatórios incluem [Adcock Ingram](#) (com as marcas Panado, Adco-Napamol e Compral), [Aspen](#) (com a marca Colchicine), [Bayer AG](#) (com a marca Aspirin) e [GSK](#) (com as marcas Voltaren, Panadol, Excedrin e Fenbid). Como resultado, o mercado está altamente saturado devido à grande variedade de anti-inflamatórios originais e genéricos disponíveis para o consumidor. Os preços variam consideravelmente, dependendo da marca, do tamanho da embalagem de IFA utilizada e do usuário final designado. No entanto, as principais redes de farmácias como a [Clicks](#) e a [Dis-chem](#) oferecem uma ampla variedade de preços: por exemplo, de R16,99 (US\$1,18) a R399,00 (US\$27,61) na plataforma de *e-commerce* da Clicks; e de R24,95 (US\$1,73) a R1.764,95 (US\$122,13) no *e-commerce* da Dis-chem¹³. Além disso, a [lista de Preço Único de Saída \(Single Exit Price - SEP\)](#) pode ser utilizada para todos os medicamentos a fim de determinar os preços exatos de mercado para marcas originais e seus genéricos.

Os maiores compradores de anti-inflamatórios encontram-se no varejo, especificamente nas duas maiores redes de farmácias, Dis-chem e Clicks, graças ao aumento da automedicação. No entanto, há também uma demanda saudável do mercado institucional, com unidades de saúde do governo que fazem uso extensivo desses produtos farmacêuticos para tratamento dos sintomas de dor, em vez de tratar uma possível comorbidade. As unidades privadas, como Mediclinic, Netcare e

¹³ Preços consultados em 30 de setembro de 2020.

Life Healthcare, também necessitam de anti-inflamatórios, especialmente para os procedimentos de recuperação pós-operatórios.

Com a Covid-19, surge a oportunidade de os fabricantes de anti-inflamatórios entrarem no mercado mundial de medicamentos para o sistema respiratório, incluindo a África do Sul. Assim, as instituições passam a estocar esses anti-inflamatórios, proporcionando às fabricantes brasileiras a oportunidade de abastecer o setor público e privado com grandes volumes. Além disso, devido à atual recessão econômica, os consumidores estão buscando anti-inflamatórios de baixo custo. As farmácias oferecem suas marcas próprias de analgésicos, que muitas vezes são ainda mais acessíveis do que os genéricos produzidos pelas principais fabricantes. As fabricantes brasileiras podem, portanto, contatar as farmácias e oferecer serviços como fornecedora de suas marcas internas.

Existem várias opções para o processo de venda e subsequente compra desses tipos de produtos farmacêuticos, dados os requisitos relativamente baixos quando se trata de determinados anti-inflamatórios. As fabricantes brasileiras podem abordar diretamente grandes redes de farmácias (encontradas na categoria de varejo) e oferecer seu medicamento genérico como uma opção atrativa e econômica.

O *e-commerce* é outra oportunidade que pode ser explorada pelas empresas farmacêuticas brasileiras, que poderiam criar sua própria plataforma on-line para que profissionais médicos e consumidores possam consultar sua linha de produtos, comparando as ofertas brasileiras com as ofertas on-line existentes. Essa é uma opção dispendiosa, pois as empresas precisam estabelecer presença local e promover ativamente suas marcas e ao mesmo atender às regulamentações locais.

Como alternativa, as empresas farmacêuticas brasileiras podem utilizar plataformas de *e-commerce* existentes, que irão considerar a adição de produtos farmacêuticos com base na conformidade regulatória do produto, na sua qualidade relativa, na competitividade do preço e observando se a adição do produto irá saturar ou não suas ofertas existentes.

Além de serem fornecedoras de marcas próprias, elas também podem firmar acordo de parceria com as fabricantes locais de anti-inflamatórios, oferecendo IFA ou envolvendo-se diretamente no processo de fabricação. Trabalhar com uma distribuidora local é outra opção viável, principalmente no que diz respeito aos genéricos, uma vez que os usuários finais dos setores tanto público quanto privado fazem uso extensivo de distribuidores (direta e indiretamente) na compra desses tipos de anti-inflamatórios.

Por fim, a capacidade de proporcionar uma oferta constante e em alto volume de anti-inflamatórios é uma condição essencial para a participação em licitações do sistema público de saúde. Várias fabricantes recebem contratos de licitação de um único produto anti-inflamatório, aumentando as chances de sucesso. O resultado dessas licitações é determinado pelo local onde o produto farmacêutico é produzido, mas o governo busca constantemente a oferta de produto mais barata possível e que atenda aos requisitos mínimos de qualidade.

Estilos de vida pouco saudáveis impulsionaram o crescimento de medicamentos para controle do colesterol

Oportunidades e Desafios

Oportunidades

Inexistência de oferta local de medicamentos exclusivos para níveis elevados de triglicerídeos: o mercado local não oferece um produto farmacêutico que trate exclusivamente de altos níveis de triglicerídeos, o que torna essa categoria a porta de entrada ideal para potenciais fabricantes brasileiras.

Necessidade de medicamentos de baixo custo para controle do colesterol: devido aos níveis altos de obesidade no país e à queda dos orçamentos institucionais, as empresas que puderem oferecer aos usuários finais medicamentos eficazes e acessíveis (e com efeitos colaterais mínimos) para o controle do colesterol terão perspectivas melhores de entrada no mercado.

Mais conscientização de saúde e bem-estar: a maior conscientização sobre saúde e bem-estar, especialmente nas classes média e alta, causará aumento na demanda por medicamentos para colesterol e triglicerídeos, a qual as empresas podem atender por meio da categoria de varejo.

Desafios

A demanda de mercado deve diminuir em função do novo imposto sobre o açúcar: com a introdução do imposto sobre o açúcar pelo governo, os níveis de obesidade devem diminuir de 2% a 4%, resultando em potencial diminuição na demanda do mercado.

Mercado bem desenvolvido para controle do colesterol: o mercado de medicamentos para o controle do colesterol está bastante desenvolvido, com diversas ofertas de produtos já existentes para os canais do varejo e do mercado institucional.

Margens reduzidas: as margens são reduzidas para os medicamentos para o controle do colesterol e de triglicerídeos, resultando em menor lucro para empresas farmacêuticas que almejam entrar no mercado.

Devido aos altos níveis de obesidade no país (70% das mulheres e 40% dos homens, segundo estatísticas oficiais), tanto o mercado de varejo quanto o institucional exigem grandes quantidades de produtos farmacêuticos para o controle do colesterol e de triglicerídeos. Isso ocorre, em grande parte, devido à tendência geral de estilos de vida pouco saudáveis e à probabilidade de que, uma vez iniciado o tratamento com medicação para o controle do colesterol, é improvável que este seja interrompido.

Os principais fornecedores oferecem várias [opções](#) de tratamento do colesterol e de triglicerídeos, incluindo estatinas, inibidores da absorção de colesterol, sequestrantes de ácido biliar e fibratos. Dessas opções, as estatinas são as [mais comuns](#) no mercado sul-africano, com [Lipitor](#) (fabricado pela Pfizer), [Lescol](#) (fabricado pela Novartis, com o [genérico](#) oferecido pela Sandoz), Pravastatin (genérico fabricado pela [Teva Generics](#) e [Biocon Limited](#) e [Aspen](#)) e [Zocor](#) (fabricados pela Merck & Co).

Como resultado, existe uma série de ofertas de produtos, incluindo os originais e os genéricos, o que torna o mercado altamente competitivo e saturado. Dependendo do medicamento genérico e de seu usuário final, os preços variam consideravelmente, mas são limitados pela [lista de Preço Único de Saída](#), aplicável a todos os medicamentos na África do Sul. Com relação às demais opções de tratamento, um inibidor de absorção de colesterol presente no mercado é o [Ezetrol](#) (fabricado pela MSD); enquanto um sequestrante de ácido biliar comum é o [Questran](#) (fabricado pela Farmae); e, por fim, há o fibrato [Lipanthyl](#) (fabricado pela Abbott), também prescrito pelos médicos sul-africanos.

Os produtos farmacêuticos para o controle do colesterol e de triglicerídeos possuem demanda constante nos setores privado e público. Geralmente, redes como Clicks e Dis-chem possuem em suas farmácias uma unidade de dispensário de prescrição que vende medicamentos classificados nas Tabelas 3 e superiores. Como alternativa, o sistema público também faz uso de medicamentos genéricos para o controle do colesterol, sendo permitido fazer pedidos de grandes volumes por

meio de licitação, com o preço mais baixo e a menor qualidade aceitável (seguindo os regulamentos da SAHPRA).

A percepção acerca dos produtos brasileiros continua baixa, em grande parte devido ao caráter ofuscante dos fabricantes que já se consolidaram ao longo dos anos na África do Sul. No entanto, as ofertas do mercado local ainda precisam fornecer um produto farmacêutico que trate exclusivamente de triglicerídeos, o que pode ser a porta de entrada para as fabricantes brasileiras.

Além disso, a África do Sul registra altos níveis de obesidade em razão de estilos de vida como dietas não saudáveis e falta de exercícios físicos. Isso representa uma carga em todo o sistema de saúde, que já enfrenta outras, incluindo HIV/AIDS e tuberculose. Dessa forma, os fabricantes capazes de fornecer medicamentos para o controle do colesterol com efeitos colaterais mínimos e preço acessível, especialmente para as unidades de saúde públicas, têm potencial para entrar no mercado.

O setor privado também oferece oportunidade neste sentido, já que aumenta a conscientização dos impactos dos níveis elevados de colesterol na saúde, especialmente na classe média e alta. Por sua vez, os fabricantes brasileiros também poderiam visar o setor de varejo, pois é o principal canal utilizado por aqueles com poder aquisitivo suficientemente alto para comprar seus próprios medicamentos de controle do colesterol, uma vez que o sistema público de saúde possui uma longa fila de espera em relação a tais medicamentos.

Os medicamentos para colesterol e triglicerídeos são definidos (com algumas exceções) como medicamentos das Tabelas 4 e superiores, o que restringe as maneiras pelas quais os fabricantes podem abordar os compradores em potencial. Dependendo do escopo de operação do fabricante, este deve obter a licença de distribuição/atacadista/importador, de acordo com os regulamentos da SAHPRA, o que possibilita às fabricantes brasileiras duas estratégias: a primeira é negociar diretamente com grandes redes de farmácias, especialmente com a gerência da área de dispensários ou a diretoria de compras. Já a segunda consiste em provar para os principais distribuidores farmacêuticos que o respectivo produto tem respaldo clínico e/ou histórico sólido em outras regiões. Esses distribuidores, então, argumentarão em prol da fabricação, promovendo o produto para vários usuários finais.

Medicamentos originais e genéricos para Alzheimer têm presença de mercado limitada

Oportunidades e Desafios	
Oportunidades	Aumento da conscientização sobre a doença de Alzheimer: cresce em todo o país o nível de conscientização em relação ao Alzheimer e em relação aos 4,25% dos adultos com mais de 60 anos que sofrem de demência. Atualmente, o mercado está subdesenvolvido, o que torna o momento oportuno para oferecer produtos farmacêuticos eficazes. Alta demanda por medicamentos especializados no setor privado: o setor privado compreende a maioria da demanda por produtos farmacêuticos especializados, principalmente as unidades de saúde privadas e os profissionais especializados em tratamentos neurológicos, tornando-os alvos ideais para medicamentos relacionados ao Alzheimer. Preços elevados: os medicamentos para Alzheimer possuem preço elevado, o que eleva as margens de lucro em relação a outros medicamentos especializados no mercado.
Desafios	Relutância de profissionais médicos: ainda há certa relutância de profissionais médicos com relação ao uso de medicamentos neurológicos, já que não há pesquisas suficientes acerca dos impactos a longo prazo dos produtos farmacêuticos que influenciam processos cerebrais. Nicho de mercado: o mercado de medicamentos para Alzheimer é relativamente pequeno, o que significa que a competição pela participação de mercado será altamente acirrada.

Regulamentações mais rigorosas: os medicamentos relacionados ao tratamento da doença de Alzheimer são classificados nas Tabelas 4 ou 5, o que significa que estão sujeitos a regulamentações mais rigorosas da SAHPRA.

Os produtos farmacêuticos para Alzheimer continuam sendo um nicho de mercado na África do Sul devido ao alto custo de tratamento. Logo, seu mercado é impulsionado principalmente pelo setor privado, tanto na categoria de varejo quanto na categoria institucional. No entanto, a demanda por tais produtos deve crescer à medida que mais pessoas são diagnosticadas no estágio inicial da doença.

A oferta limitada torna o mercado relativamente subdesenvolvido quando comparado a outros mercados farmacêuticos especializados. São exemplos desses produtos: [Aricept](#) (fabricado pela Eisai Inc), [Razadyne/Reminyl](#) (detido pela Johnson & Johnson), [Ebixa](#) (fabricado pela Lundbeck Limited) e [Exelon](#) (fabricado pela Novartis; há ainda o medicamento genérico, oferecido pela [Mylan](#)). A maioria das pessoas afetadas pela doença não consegue arcar com os custos mensais excepcionalmente altos. No entanto, os preços são limitados à faixa de preço de cada produto, sob o [Preço Único de Saída \(Single Exit Price - SEP\) principal](#). Como resultado, o mercado é relativamente subdesenvolvido e, portanto, oferece oportunidades para a entrada de alternativas econômicas.

Os principais compradores de medicamentos para Alzheimer são encontrados tanto no canal de varejo como no mercado institucional. No entanto, tais medicamentos são utilizados quase exclusivamente pelo setor privado de saúde em ambos os canais. Isso deve-se ao seu alto preço. Além disso, o tratamento do Alzheimer não é uma grande preocupação para o setor público de saúde, que tem seus recursos redirecionados para doenças transmissíveis, incluindo tratamentos para HIV/AIDS, tuberculose e diabetes.

Embora os [pesquisadores brasileiros](#) estejam trabalhando ativamente e fornecendo várias soluções para combater a doença do Alzheimer na África do Sul, ela ainda é pouco reconhecida no país. No entanto, ainda existem oportunidades para os fabricantes brasileiros. Assim como no Brasil, a África do Sul está se conscientizando cada vez mais da presença da doença. Portanto, a oferta de um produto com preço competitivo deve contribuir para uma maior participação no mercado em longo prazo. A maior parte do crescimento decorrerá do setor privado, o que torna os planos médicos a instituição mais apropriada a ser abordada. Além disso, os planos médicos buscam incessantemente cortar custos, adquirindo produtos com preços competitivos que atendam aos seus padrões de qualidade, e as margens de lucro dos medicamentos especializados tendem a ser maiores, tanto para os originais quanto para os genéricos, aumentando o retorno para os fabricantes, especialmente devido à natureza subdesenvolvida do mercado de tratamento do Alzheimer.

Devido ao caráter especializado dos produtos farmacêuticos para Alzheimer e ao fato de estes serem medicamentos classificados nas Tabelas 4 e superiores, o processo de compra gira em torno daqueles que são qualificados nos termos da [Lei de Medicamentos e Substâncias Relacionadas](#). Dessa forma, primeiro, o fabricante deverá obter uma licença de distribuição/atacadista/importador da SAHPRA para poder abordar as instituições de saúde, principalmente no setor privado. Essas instituições tendem a ter negociadores farmacêuticos, que estabelecem contratos anualmente e baseiam suas decisões em fatores que incluem: relações preço/qualidade; origem da marca (privilegiando a produção local); e capacidade do fabricante de fornecer um suprimento constante do produto. Como alternativa, os fabricantes podem abordar diretamente os profissionais médicos especializados em doenças neurológicas, que então defenderão a adição do produto farmacêutico em sua instituição associada, em nome do fabricante.

5. LEIS E REGULAMENTAÇÕES

5.1. AUTORIDADES RELEVANTES

O setor farmacêutico sul-africano é altamente regulamentado, com várias instituições responsáveis por garantir que as práticas da indústria estejam em conformidade com os padrões internacionais e com as disposições nacionais de leis e regulamentos relevantes.

A primeira dessas instituições é a [Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da África do Sul \(South African Health Products Regulatory Authority - SAHPRA\)](#), responsável pelo registro e pelo licenciamento de produtos farmacêuticos; a segunda é a [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa \(National Health Ethics Research Council - NHERC\)](#), que regula pesquisas e ensaios clínicos; a terceira é o [Sistema Nacional de Acreditação da África do Sul \(South Africa National Accreditation System - SANAS\)](#), responsável pelo credenciamento de laboratórios farmacêuticos; por fim, o [Departamento Nacional de Saúde \(National Department of Health - NDoH\): Unidade de Avaliação Farmacêutica](#) regula o preço dos produtos farmacêuticos vendidos no setor privado sul-africano, por meio de um comitê especial.

Além disso, incluem-se dentre os principais marcos legais para o mercado farmacêutico a Constituição da África do Sul, a Lei Nacional de Saúde, a Lei de Medicamentos e Substâncias Relacionadas, e a Lei de Substâncias Perigosas. Além disso, todos os produtos farmacêuticos acabados devem seguir o princípio do [Preço Único de Saída \(Single Exit Price - SEP\)](#).

Os requisitos regulatórios são semelhantes para o mercado varejista e o mercado institucional; no entanto, neste último atribui-se atenção especial à política de BBBEE, uma vez que os fornecedores bem-sucedidos na categoria institucional devem garantir sua conformidade com essa política, complementando a oferta com a produção local. Embora o resultado do NHI ainda não tenha sido determinado, provavelmente terá um impacto maior na categoria institucional do que da categoria de varejo, visto que a política deve reformular todo o sistema de saúde hospitalar, que representa uma parte importante da categoria institucional.

Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da África do Sul (SAHPRA)

- A SAHPRA é uma entidade reguladora responsável pela regulamentação de medicamentos, substâncias reguladas e produtos para uso humano e veterinário, em nome do Departamento Nacional de Saúde e de acordo com as disposições da Lei de Medicamentos e Substâncias Relacionadas de 1965 (Lei 101 de 1965) e suas leis complementares.
- Assim como a ANVISA no Brasil, a instituição é a principal responsável por monitorar, avaliar, investigar, inspecionar, registrar e analisar todos os produtos para a saúde e seu uso no país, com o objetivo de garantir a segurança, a eficácia e a qualidade. Além do registro de novos produtos, a SAHPRA também é responsável pela concessão de licenças de fabricação, importação ou exportação, ou atacado e/ou distribuição de medicamentos.
- Apesar do grande desenvolvimento em pesquisa e inovação de novas terapias, a África do Sul continua a ter problemas com a regulamentação de medicamentos, que se acumulam e aguardam aprovação pelas autoridades regulatórias do país. A SAHPRA foi criada no início de 2018, após os desafios enfrentados por seu antecessor, o Conselho de Controle de Medicamentos (*Medicines Control Council - MCC*), que não foi capaz de lidar com o crescente volume de novos medicamentos e requerimentos de ensaios clínicos. Ao escopo de atuação da SAHPRA também foram incluídos produtos para a saúde e medicamentos complementares, ambos os quais não haviam sido regulamentados devido às limitações do MCC.
- Desde a sua criação, a SAHPRA objetiva diminuir o acúmulo de solicitações ainda não respondidas (*backlog*), de aproximadamente 16 mil requerimentos, que incluem novos

registros e pedidos de alteração. Observa-se também a tendência da substituição por genéricos na África do Sul, sendo eles responsáveis por mais de 90% dos novos requerimentos de registro.

- [Informações de contato da SAHPRA](#): +27 (0)12 842 7582/3; enquiries@sahpra.org.za

Departamento Nacional de Saúde (NDoH)

- O NDoH regula diretamente determinados aspectos do setor farmacêutico, principalmente por meio de comitês especiais. Em 2004, o regime de Preço Único de Saída (*Single Exit Price* - SEP) foi introduzido como mecanismo para regular preços de medicamentos comercializados no mercado (aplicável a produtos fabricados localmente ou importados). O SEP determina o preço máximo pelo qual os fabricantes podem cobrar por um produto, com base nas avaliações da unidade de Avaliação Econômica Farmacêutica (*Pharmaceutical Economic Evaluation* - PEE).
- A regulamentação de preços é aplicável a todos os medicamentos das Tabelas 1 a 8 descritas na [Lei de Medicamentos e Substâncias Relacionadas: Tabelas](#) e listados no [Registro de Preços de Medicamentos \(Medicine Price Registry - MPR\)](#). Os preços são analisados anualmente pela comissão de preços e o aumento máximo permitido é comunicado ao mercado pelo Ministério da Saúde.
- Embora não seja uma autoridade reguladora de todo o setor farmacêutico, o [Comitê Nacional da Relação de Medicamentos Essenciais \(National Essential Medicines List Committee - NEMLC\)](#), sob o NDoH, é um órgão importante responsável por determinar a [Relação de Medicamentos Essenciais \(Essential Medicines List - EML\)](#), que estipula os medicamentos que podem ser adquiridos pelo NDoH para o setor público de saúde.
- O NEMLC desenvolveu as [Diretrizes de Tratamento Padrão \(Standard Treatment Guidelines - STG\)](#), que listam os tratamentos farmacêuticos e não farmacêuticos indicados para problemas de saúde comuns em um sistema de saúde específico. A medicina pediátrica e a adulta recebem STGs específicas com nível de Cuidados de Saúde Personalizados (CSP) e nível de tratamento hospitalar para cada indivíduo. As STGs são utilizadas para determinar a EML, com considerações adicionais referentes a eficácia, segurança, qualidade, custo de medicamentos, bem como *carga de doenças* prevista.
- [Informações de contato do NDoH](#): +27 (0)12 395 8000; minister@health.gov.za

Associação Sul-Africana da Indústria Farmacêutica (*Innovative Pharmaceutical Association South Africa - IPASA*)

- A IPASA, fundada em 2013, representa um grupo de empresas farmacêuticas dedicadas à pesquisa e ao desenvolvimento de novos medicamentos, produtos para a saúde e ferramentas de diagnóstico, contribuindo coletivamente para pesquisas inovadoras e acessíveis no setor de saúde. Para qualificar-se como membro da organização, a empresa deve ser capacitada na realização de sua própria pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico.
- A IPASA representa cerca de 43% das empresas farmacêuticas sul-africanas baseadas no setor privado, o que equivale a 26 empresas. Algumas das empresas líderes são [Bayer](#), [Sanofi-Aventis](#), [Pfizer](#), [Novartis](#), [Baxter](#) e [Allergen Pharmaceuticals](#).
- [Informações de contato da IPASA](#): +27 (0)11 781 3256; info@ipasa.co.za

Associação de Medicamentos Genéricos e Biossimilares da África Austral (*Generic & Biosimilar Medicines Southern Africa - GBM*)

- A GBM, fundada em 1977, é uma organização voluntária sem fins lucrativos, cujos membros representam diversos fabricantes, importadores e empresas reguladoras de medicamentos

genéricos na África do Sul e no exterior, priorizando a acessibilidade dos serviços de saúde por meio do uso de medicamentos genéricos e biossimilares.

- Seu principal objetivo é criar um ambiente competitivo para as empresas e tornar medicamentos e serviços de saúde acessíveis para a população sul-africana, além de apoiar os membros no acesso a medicamentos, bem como no desenvolvimento da indústria farmacêutica local.
- A GBM orienta os membros em questões legislativas, científicas, técnicas e relacionadas às licitações que abrangem o setor farmacêutico sul-africano, além de trabalhar em estreita colaboração com autoridades reguladoras para melhorar a eficiência nos procedimentos de registro, garantindo ao mesmo tempo concorrência justa e igualitária para todos os seus membros.
- [Informações de contato da GBM](#): +27 (0)11 312 6966; formulário de contato disponível [neste link](#).

Departamento de Comércio, Indústria e Concorrência da África do Sul (*Department of Trade, Industry and Competition - DTIC*) e Empoderamento Econômico Amplo dos Negros (BBBEE)

- O DTIC é o departamento governamental que lida diretamente com a legislação de ação afirmativa conhecida como Empoderamento Econômico Amplo dos Negros (BBBEE). Tais requisitos tornaram-se obrigatórios devido às disparidades socioeconômicas e raciais causada pelo regime do Apartheid.
- O principal ato legislativo de aplicação das ações afirmativas é a Lei de Empoderamento Econômico Amplo dos Negros (BBBEEA). Os requisitos pertinentes a todas as empresas sul-africanas que atuam/fabricam dentro do país são estabelecidos nos termos dessa lei e variam dependendo do porte da empresa (mais informações disponíveis [neste link](#)). Entre os elementos da BBBEEA estão propriedade, controle de gestão, desenvolvimento de habilidades, desenvolvimento de fornecedores e novas empresas e desenvolvimento socioeconômico. Desses, vale mencionar o desenvolvimento de fornecedores, pois ele indica a preferência por fabricantes locais de produtos para a saúde. No entanto, se determinado produto para a saúde for mais eficaz a um preço mais baixo, os compradores públicos considerarão as importações internacionais. Isso explica por que 90% do mercado de produtos para a saúde consiste em importações.
- A conformidade com esses elementos é determinada de acordo com oito níveis de conformidade das tabelas de desempenho BBBEE, sendo o nível um o mais favorecido. Embora seja obrigatória, a conformidade não é legalmente vinculativa em todos os casos. No entanto, empresas não conformes terão dificuldade em obter pedidos e licitações públicas, pois esses requisitos não são negociáveis quando o assunto são as licitações no setor público.
- No geral, a lei afeta negativamente as empresas estrangeiras que exportam produtos de saúde para a África do Sul (incluindo as brasileiras), pois existe preferência por fabricantes locais que atendem às exigências do BBBEE. Porém, considerando que a produção local de produtos para a saúde continua baixa, a lei pode não ter tanto impacto sobre os fabricantes estrangeiros.
- [Informações de contato do DTIC](#): 0861 843 384; contactus@thedtic.gov.za

5.2. REQUISITOS LEGAIS, TÉCNICOS E DE QUALIDADE

Novo processo de registro de medicamentos

- Conforme exigido por lei, todos os medicamentos devem ser registrados na SAHPRA antes de serem vendidos ou comercializados na África do Sul. O processo aplica-se a diferentes tipos de produtos, como Nova Entidade Química (NCE), produtos genéricos, extensão de linha de produtos, medicamentos biológicos e complementares. De acordo com as diretrizes da SAHPRA, um produto estará sujeito a registro se algum dos seus ingredientes estiver listado em uma das [Tabelas](#) de classificação de risco da Lei de Medicamentos e Substâncias Relacionadas. A classificação dos medicamentos nas diferentes tabelas é definida de acordo com os princípios ativos presentes no produto e com as diretrizes que abrangem a publicidade e a distribuição para cada tabela.
- A [Lei de Medicamentos e Substâncias Relacionadas](#) classifica todos os medicamentos em um dos nove grupos (0 a 8), conhecidos como Tabelas. As Tabelas de 0 a 6 referem-se a medicamentos para fins medicinais. O status da Tabela é decidido de acordo com o princípio ativo presente no produto e seu impacto no paciente em potencial. Além disso, existem diretrizes sobre as expectativas em torno de publicidade e distribuição relacionadas a cada Tabela. As Tabelas podem ser divididas em três grupos principais:
 - Medicamentos da Tabela 0 referem-se a produtos de menor classe de risco, que não exigem interação com um profissional médico para serem comprados.
 - Os produtos isentos de prescrição (MIP) estão livremente disponíveis para os consumidores e são classificados como medicamentos das Tabelas 1 e 2. No entanto, conforme exigido por lei, as lojas que vendem esses medicamentos devem registrar o nome do comprador, bem como o nome do produto farmacêutico e sua quantidade.
 - As Tabelas superiores (3 a 6) incluem medicamentos estritamente regulamentados, que exigem a prescrição de um profissional médico devidamente credenciado.
 - Embora existam Tabelas superiores à Tabela 6 (Tabelas 7 e 8), estas referem-se a substâncias com alto potencial de criar dependência, as quais podem ser utilizadas somente para fins científicos restritos, e não para fins medicinais (mais detalhes no [Guia da SAHPRA para as Tabelas de Medicamentos](#)).
- O processo de requerimento abaixo detalha uma série de requisitos que são geralmente aplicáveis a NCE, genéricos e de extensão de linha de produtos. Os requerimentos de medicamentos [complementares](#) e [biológicos](#) (biossimilares e biofarmacêuticos) exigem documentação semelhante, mas possuem processos independentes, conforme detalhado pela SAHPRA.

Procedimento de requerimento

1. O procedimento de pré-requerimento é a primeira etapa do registro de novos medicamentos e trata principalmente de garantir que o requerente tenha a [documentação exigida](#) e cumpra com os métodos específicos.
2. Os requerimentos devem ser apresentados, de preferência, nos formatos de [documento técnico comum eletrônico \(e-CTD\)](#) ou [eSubmission](#) ([eCTD](#) ou [eSubmission](#) para requerimentos de produtos genéricos/variantes). A documentação deve ser estruturada de acordo com as especificações do CTD, o [documento de granularidade](#) do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH) e

as [convenções de nomenclatura](#) do arquivo do ICH. Caso o produto tenha sido registrado na Autoridade Reguladora Reconhecida (Recognized Regulatory Authority - RRA), os requerentes também deverão preencher os modelos de revisão [simplificados/verificados](#) como parte da apresentação.

3. A solicitação do número de requerimento é enviada à SAHPRA para: applicationnumbers@sahpra.org.za
4. Para o registro de medicamentos importados, é necessária a apresentação de comprovantes relativos ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) do fabricante no exterior. Para a SAHPRA, a aprovação das BPF exige aderência aos seguintes requisitos: que a planta do fabricante tenha sido aprovada nos três últimos anos por uma das agências reguladoras reconhecidas¹⁴ (incluindo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil - ANVISA), na mesma dosagem indicada no formulário de requerimento da SAHPRA, com o mesmo tipo de produto e atividades aprovadas. Caso esses requisitos não sejam atendidos (ou não estejam de acordo com as normas da OMS), a Inspeção da SAHPRA irá verificar as BPF do fabricante no exterior antes do registro de aprovação de qualquer medicamento. Por esse motivo, as exportadoras brasileiras devem fornecer sua documentação de BPF emitida pela ANVISA ou por outra agência reguladora para seu importador na África do Sul.
5. Como parte da estratégia para simplificar o processo de avaliação, os requerentes devem preencher o [documento de Resumo dos Elementos Regulatórios Críticos \(Summary of Critical Regulatory Elements - SCoRE\)](#), que tem como objetivo resumir o processo para a SAHPRA, permitindo-lhe focar os aspectos mais importantes, reduzindo o tempo de avaliação de todos os requerimentos.
6. Caso o bioestudo tenha sido incluído, o [Formulário de Informações do Ensaio de Bioequivalência \(Bioequivalence Trial Information Form - BTIF\)](#) deve ser apresentado como parte do requerimento. No caso da apresentação de bioisenção (uma isenção declarando que os estudos de biodisponibilidade e/ou bioequivalência (in vivo) podem ser dispensados, ou seja, não considerados necessários para a aprovação do produto), deve-se preencher o [Formulário de Bioisenção do Sistema de Classificação Biofarmacêutica \(Biopharmaceutics Classification System - BCS\) do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos \(International Pharmaceutical Regulators Program - IPRP\)](#) ou o [formulário complementar da OMS](#).
7. O requerente também deve apresentar os documentos de Informações Profissionais (*Professional Information* - PI) e o Folheto de Informações ao Paciente (*Patient Information Leaflet* - PIL). As PI garantem o uso seguro e eficaz do medicamento na maioria das circunstâncias, fornecendo relato científico e objetivo do uso e das limitações do produto conforme estabelecidos pelos documentos justificativos. O PIL deve ser incluído na embalagem e deve conter informações específicas sobre recomendações de uso, doses e efeitos colaterais, informando corretamente o usuário a respeito do produto.
8. Quando disponível para uma determinada molécula, os requerimentos de medicamentos genéricos devem fazer referência às mais recentes PI aprovadas pela SAHPRA, o que permitirá avaliações clínicas simplificadas de requerimentos de medicamentos genéricos. Os requerentes podem consultar o [repositório de PI e PIL da SAHPRA](#).

¹⁴ A lista completa das 58 agências reguladoras reconhecidas pela SAHPRA está disponível [neste link](#).

Validação e Triagem Técnica

- Uma vez que o requerimento é apresentado, um processo de Validação e Triagem Técnica é executado para garantir que os requisitos da SAHPRA tenham sido atendidos. Os requerentes podem consultar o modelo de validação relevante em [eCTD](#) ou [eSubmission](#) para mais informações.
- O processo de Validação e Triagem Técnica inclui sete categorias diferentes de avaliação, três das quais são de “Validação” e quatro de “Triagem Técnica”.

Validação:

- A Validação de Conformidade e a Validação Técnica garantem que os documentos de requerimento corretos sejam preenchidos e enviados conforme indicado, as taxas exigidas sejam pagas, e as amostras incluídas, entre outros aspectos.
- A Validação de Negócios realiza medidas adicionais de verificação nos requisitos de requerimento padrão e confirma se o documento de SCoRE e a documentação de PI e PIL foi preenchida e incluída de forma correta.

Triagem técnica:

- A primeira etapa da Triagem Técnica é a Inspetoria, que realiza autenticação das licenças exigidas do requerente, certificação das BPF e padrões de qualidade dos IFA utilizados.
- A etapa de triagem da Avaliação e Pesquisa de Medicamentos é analisada posteriormente em três níveis: Qualidade, que fornece triagem adicional dos IFA utilizados; Bioequivalência, que analisa a documentação do bioestudo/bioensayo; e Status de Regulamentação Estrangeira (quando aplicável), que verifica se o produto está atualmente registrado por uma Autoridade Reguladora Reconhecida (RRA, na sigla em inglês) em outro país.
- A triagem Pré-Clínica e Clínica verifica as PI e o PIL de forma detalhada, com triagem adicional quando o requerimento for feito para o registro de um equivalente genérico ou variação.
- Por fim, os Nomes e as Tabelas determinam se a denominação proposta de tal produto pode potencialmente representar problemas de saúde pública ou segurança ou se pode ser enganosa.
- Será permitida uma fase de perguntas para cada etapa do processo de Validação e Triagem Técnica (ou seja, uma fase para Validação de Conformidade, uma para Validação Técnica, uma para Validação de Negócios, etc.). Os requerentes deverão responder a todas as perguntas no prazo de cinco dias úteis, em cada etapa do processo. Os requerimentos podem ser rejeitados se o número de etapas ou o tempo para responder as perguntas for excedido, ou, ainda, ocasionar perguntas complementares e tempo adicional para fornecimento das respostas. Tais decorrências serão consideradas caso a caso.
- Os requerentes terão a oportunidade de apresentar a documentação revisada caso tenha sido reprovada nas etapas de Validação ou Triagem Técnica. Se aprovada em ambas as etapas, a documentação passará para a fase de Avaliação Científica.

Avaliações

- A fase de Avaliação inclui a avaliação científica da qualidade e da segurança de um produto e a avaliação clínica, que se concentra na eficácia. Uma vez que o produto tenha sido aprovado

para Avaliação, será designado um avaliador de cada unidade relevante da SAHPRA para examinar o requerimento.

- A avaliação primária de cada unidade passará pela revisão por pares. Se não chegarem a um consenso sobre o resultado final ou ainda houver dúvidas, o requerimento será analisado pelo Comitê Consultivo. Se o requerimento for aprovado na avaliação, as recomendações serão consolidadas para revisão final e registro ou rejeição pela SAHPRA.
- Serão permitidas duas fases de perguntas para cada aspecto de avaliação e os requerentes devem responder às perguntas no prazo de dez dias úteis. A política de rejeição e extensão é a mesma do processo de Validação e Triagem Técnica.

Certificação

- No caso de um novo requerimento de medicamento ser recomendado para registro, o requerente é contatado para pré-preenchimento do novo modelo do certificado e será notificado quando o Certificado de Registro de Medicamento (MRC) estiver pronto para retirada.

Novo cronograma de registro de medicamentos

- Desde sua constituição em 2018, a SAHPRA priorizou a liberação dos requerimentos acumulados (*backlog*) no período de dois anos. A medida foi considerada ambiciosa e levou a uma série de mudanças significativas para o registro de novos medicamentos, como a transformação digital, modelos de confiança e a racionalização dos processos de avaliação.
- A SAHPRA ainda não divulgou uma publicação detalhada de seus cronogramas projetados para o registro de novos medicamentos (e outros produtos). De acordo com os líderes da indústria, um novo medicamento pode levar cerca de 24 meses para ser registrado na África do Sul. O [Plano de Desempenho Anual \(APP\) para 2020/2021](#) e o [Plano Estratégico para 2020 – 2024](#) indicaram as seguintes metas para o médio prazo (2021 a 2023):
 - Ciclo de 125 dias úteis para processamento e finalização de licenças para fabricantes locais, importadores e exportadores;
 - Ciclo de 180 a 250 dias úteis para processamento e registro de novos requerimentos de medicamentos genéricos;
 - Ciclo de 275 a 590 dias úteis para processamento e registro de requerimentos de NCE.
- Espera-se que a liberação gradual dos requerimentos acumulados, aliada à estratégia de inovação contínua da SAHPRA em seus processos, contribua para a redução do prazo de registro de novos produtos para a saúde, beneficiando exportadoras brasileiras que almejam entrar no mercado sul-africano mais rapidamente.

Taxas regulatórias para medicamentos

- A Lei de Medicamentos e Substâncias Relacionadas de 1965 (Lei 101 de 1995) prevê à SAHPRA a cobrança de taxas, de acordo com suas várias funções regulatórias de medicamentos e por funções desempenhadas, como processamento de novos registros de medicamentos, emissão de novas licenças e renovação de licenças existentes para fabricação, realização de inspeções locais e emissão de certificados e autorizações, entre outras.
- Uma relação detalhada da [estrutura de taxas da SAHPRA](#) está disponível no site. Seguem exemplos de taxas aplicáveis:

- Requerimento para registro de produtos genéricos - R29.700 (US\$1.696,5); R49.400 (US\$2.821,8); requerimento inclui avaliação de dados clínicos.
- Requerimento para licença de importação (com a qual o requerente será o detentor de registro do produto importado) – R14,300 (US\$816,80).
- Inspeção para avaliar qualidade, segurança e eficiência dos medicamentos no local de fabricação internacional (excluindo os países da SADC) – R4.400 (US\$251,3) por hora.

Medicamentos não registrados

- Além do registro de medicamentos, a Seção 21 da Lei prevê o uso de [medicamentos não registrados](#) na África do Sul, sujeitos à aprovação da SAHPRA. Os requerimentos de uso de medicamentos não registrados são geralmente aplicados em casos especiais, como, por exemplo, para um paciente que não pode ser tratado com nenhum outro medicamento disponível no país ou para a realização de um ensaio clínico aprovado.
- Os requerentes devem apresentar um [requerimento eletrônico](#) com documentos complementares padrão, como conformidade com as BPF do fabricante, e aspectos específicos, como os motivos pelos quais um medicamento registrado na África do Sul não pode ser utilizado. O processo de requerimento para a aprovação da Seção 21 é bastante rápido, com um tempo de resposta de 24 a 48 horas, sem qualquer exigência para pesquisas ou avaliação adicionais pela SAHPRA. A aprovação para o uso de medicamentos não registrados é geralmente válida por um período de seis meses e o requerente também deve apresentar relatórios de progresso à SAHPRA durante esse período.

Regulamentação de preços – Preço Único de Saída (Single Exit Price - SEP)

- Em 2004, a Lei de Medicamentos e Substâncias Relacionadas de 1965 (Lei 101 de 1995) foi adotada para assegurar o regime de [Preço Único de Saída \(Single Exit Price - SEP\)](#), que marcou a transição, no setor farmacêutico privado, de mercado livre para regulado. O SEP é um mecanismo de controle de preços transparente para todos os medicamentos do setor privado e que especifica um preço máximo a ser cobrado por fabricantes e importadores. Foi inicialmente usado como uma ferramenta para limitar o custo crescente dos produtos farmacêuticos e melhorar o acesso geral aos medicamentos. Sua implementação também impediu que fabricantes e importadores oferecessem incentivos de desconto a atacadistas e varejistas com base na quantidade de pedidos.
- A composição do SEP inclui o preço do fabricante, a taxa de logística e o imposto sobre o valor agregado (IVA). A taxa de logística cobre transporte, armazenamento e distribuição dos produtos farmacêuticos. Seu valor máximo é estipulado no regulamento de preços, que varia entre 10% e 15% do SEP. No entanto, os fabricantes e importadores costumam negociar essas taxas em particular com prestadores de serviços – não é necessário divulgá-las. Dessa forma, as economias em custos logísticos retornam aos fabricantes e importadores, resultando efetivamente em preços de saída mais elevados.
- O SEP é ajustado anualmente pelo NDoH com base em uma série de fatores que incluem inflação projetada, taxas de câmbio, preços internacionais de medicamentos, comentários recebidos do público sobre os preços atuais e a disponibilidade, acessibilidade e qualidade dos medicamentos na África do Sul, com considerações adicionais referentes à atual *carga de doenças*. Além do SEP, existem controles de preços para taxas de distribuição (que também estão sujeitas a reajustes anuais). As últimas taxas aplicáveis para distribuição estão disponíveis no [MPR](#).

- O SEP é aplicável a todos os medicamentos das Tabelas 1 a 8 da [Lei de Medicamentos e Substâncias Relacionadas: Tabelas](#). As disposições do SEP não se aplicam aos medicamentos da Tabela 0 (MIP e não prescritos) e aos medicamentos veterinários. O SEP também só se aplica ao setor privado. Os medicamentos no setor de saúde pública são adquiridos por meio de licitação.

Aspectos aos quais os exportadores brasileiros devem estar atentos

Requisitos para a importação de medicamentos para a África do Sul

- Antes de ser exportado e comercializado na África do Sul, o medicamento deve ser registrado na SAHPRA, que deve autorizar por escrito a importação da amostra para fins de registro, conforme estipulado na seção 15 (1) da Lei.
- O requerimento de importação da amostra deve conter informações pessoais, detalhes de contato e o número da licença de importação do requerente, conforme exigido pela seção 22 (1) (b) da Lei, finalidade do requerimento, nome do proprietário, dosagem, número do lote, data de vencimento, quantidade da amostra a ser importada e porto de entrada.
- O local de fabricação do medicamento também deve atender às diretrizes atuais de BPF. A SAHPRA realizará inspeção no local antes do registro do medicamento nos casos em que as BPF não estiverem de acordo com os padrões da OMS.
- As importações de medicamentos patenteados registrados em outras jurisdições (ou seja, importações paralelas) estão sujeitas às disposições da [Diretriz sobre Importação Paralela de Medicamentos na África do Sul](#).
- A importação paralela permite a importação e o registro de medicamentos atualmente patenteados, já registrados na África do Sul e originários de qualquer local de fabricação aprovado pela SAHPRA, sem prejuízo dos direitos de patente existentes.
- Após a aprovação do requerimento ao Ministério da Saúde, as restrições impostas pela [Lei de Patentes](#) não se aplicarão às importações do medicamento em questão, seja ele fabricado pelo requerente ou fabricado em país estrangeiro em nome do requerente.
- Os medicamentos classificados também podem transitar pelo território sul-africano, desde que sejam armazenados em armazém internacional registrado e em condições adequadas.

Embalagem, rotulagem e marketing de medicamentos

- Cada embalagem deve conter bula e Folheto de Informações ao Paciente (PIL), impressos em inglês e em pelo menos um outro idioma oficial da África do Sul.
- A bula e o PIL devem conter, entre outros, especificações relativas ao status da tabela do medicamento, composição, classificação farmacológica (de acordo com o Regulamento 25 dos [Regulamentos Gerais](#)), número de registro do medicamento, uso durante a gravidez e o período de amamentação e advertências e instruções de uso. A lista completa de especificações exigidas é estipulada no Regulamento 9 dos Regulamentos Gerais.
- Os medicamentos só podem ser comercializados se a embalagem ou o frasco em que esse medicamento é vendido tiver um rótulo com as especificações prescritas.
- O rótulo e a embalagem do medicamento não devem incluir informações contrárias às incluídas no requerimento original de registro do produto feito à SAHPRA.

- É autorizado o marketing, para o público, de medicamentos sem [substância regulada](#) ou que contenham uma substância nas Tabelas 0 ou 1. Já a promoção dos medicamentos com substância indicada nas Tabelas 2, 3, 4, 5 ou 6 pode ser realizada somente com o propósito de fornecer informações aos profissionais relevantes.
- Também não é permitida a publicidade de medicamentos que contenham declaração que esteja em conflito, contrarie ou que contenha mais informações do que as apresentadas no requerimento de registro de tal medicamento quanto à sua segurança, qualidade ou eficácia.
- Não existe processo formal (como requerimento, por exemplo) com relação à promoção de um produto genérico, desde que a propaganda e a comercialização do produto atendam aos requisitos estabelecidos nos respectivos regulamentos da Lei.

Requisitos gerais de importação e documentação

As informações a seguir referem-se aos processos de importação de produtos farmacêuticos específicos e em geral e à documentação necessária para a importação de mercadorias para a África do Sul. O processo é relativamente complexo e recomenda-se que os exportadores recorram a representantes nacionais confiáveis para facilitar o processo de desembaraço aduaneiro.

- Além do MRC relevante e da licença de importação de medicamentos, para cada remessa de medicamentos e/ou substâncias especificadas nas Tabelas 5, 6, 7 ou 8, o importador deve preencher e assinar o documento [MBR 20](#) e apresentá-lo ao funcionário da alfândega no porto de entrada.
- São necessárias uma cópia negociável e duas não negociáveis do Conhecimento de Embarque, que pode ser elaborado de forma "simples" ou "personalizada".
- O [DA59 \(Formulário de Declaração de Origem\)](#) é exigido quando uma alíquota de importação inferior à alíquota geral é reivindicada, bem como para mercadorias sujeitas a direitos *antidumping* ou compensatórios. Esse formulário não exige certificação da Câmara de Comércio e uma cópia original assinada deve ser anexada à fatura comercial original relativa a mercadorias que requerem tal declaração.
- Todas as remessas que chegam na África do Sul devem conter fatura comercial original. São necessárias quatro cópias e um original e todos os dados relevantes para que o importador possa liberar a entrada e para que a alfândega sul-africana determine o valor para fins de impostos. As remessas que chegam sem fatura comercial são detidas e só são liberadas após o fornecimento da fatura comercial.
- Para atender aos requisitos da alfândega, as faturas dos fornecedores devem indicar qualquer denominação das mercadorias, uma descrição completa de sua natureza e características, juntamente com as especificações necessárias para avaliar a tarifa de importação e para compilar estatísticas.
- O consignatário é considerado o Importador de Registro e é responsável por garantir que os documentos sejam concretos e precisos e estejam de acordo com a lei. Quaisquer discrepâncias podem resultar em multas ou apreensão da remessa pela alfândega.
- No caso de frete marítimo, é necessária uma cópia do certificado de seguro.
- Também são necessárias três cópias do romaneio, que devem corresponder às informações fornecidas nos outros documentos.

6. ANEXOS

6.1. DEFINIÇÕES, SIGLAS, METODOLOGIA E FONTES CONSULTADAS

Taxa de câmbio usada para converter rands sul-africanos em dólares americanos:

US\$ (fixa, de 2019) para moeda local							
2016	2017	2019	2019	2020	2021	2022	2023
14,7	13,3	13,2	14,5	16,5	16,4	16,9	17,4

Definições

Termo	Definição
Produtos Farmacêuticos	De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) , produto farmacêutico é qualquer substância ou fármaco para uso humano ou veterinário que se destina a modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos para o benefício do usuário; trata-se de um produto único definido por seu insumo farmacêutico ativo (IFA), concentração, forma farmacêutica e via de administração.
Produtos Farmacêuticos para o Varejo	Produtos farmacêuticos para o canal de varejo incluem vendas em drogarias e pontos de venda (PDV) de farmácias, direcionados ao consumidor final.
Produtos Farmacêuticos para o Mercado Institucional	Produtos farmacêuticos para o canal institucional incluem vendas para o poder público, clínicas, hospitais e planos de saúde - canais que não são baseados em pontos de venda (PDV). Na literatura da indústria farmacêutica, esta categoria é frequentemente denominada "não varejo".
Carga de doenças	A <i>carga de doenças</i> (ou <i>carga global de doenças</i>) é uma quantificação da magnitude da perda de saúde devido a doenças, lesões e fatores de risco por idade, sexo e localidades geográficas, realizada por meio de esforço científico sistemático. O estudo incorpora a prevalência das doenças, seus fatores de risco e o prejuízo que estas podem causar à saúde, sendo coordenado pelo Instituto de Métricas e Avaliações de Saúde (<i>Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME</i>).

Siglas

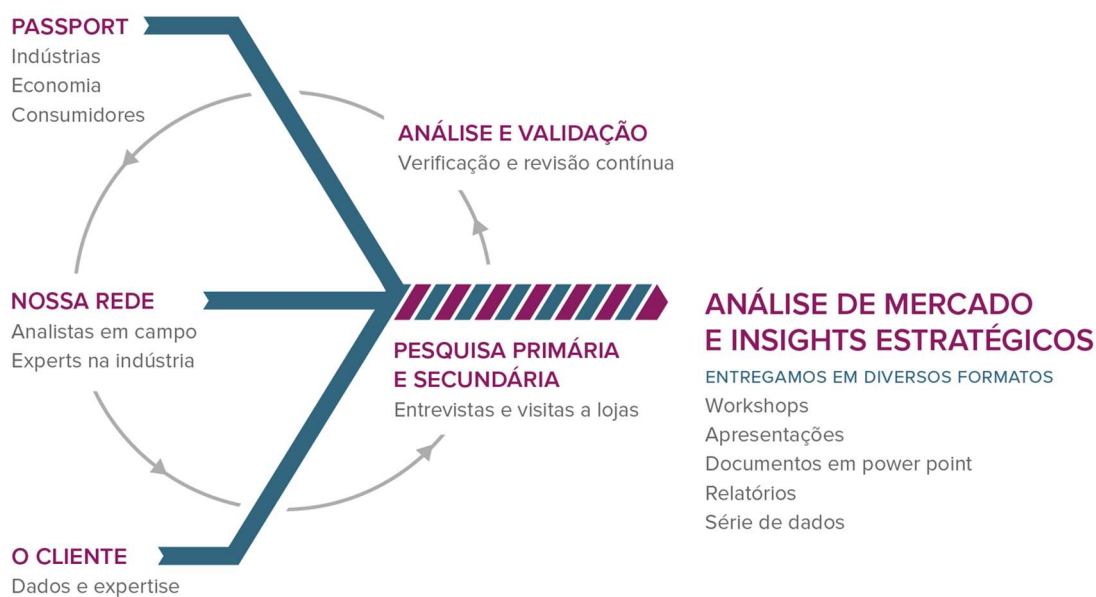
Siglas utilizadas no relatório	Definição
AfCFTA	Área de Livre Comércio do Continente Africano
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
IFA	Insumos Farmacêuticos Ativos
ARV	Antirretroviral
UA	União Africana
BBBEE	Lei de Empoderamento Econômico Amplo dos Negros
BCS	Sistema de Classificação Biofarmacêutica
BTIF	Formulário de Informações do Ensaio de Bioequivalência
CHC	Clínicas de Saúde Comunitárias
CMS	Conselho de Planos Médicos
CTD	Documento Técnico Comum
DTIC	Departamento de Comércio, Indústria e Concorrência da África do Sul
EML	Relação de Medicamentos Essenciais
ALC	Acordo de Livre Comércio

GBM	Associação de Medicamentos Genéricos e Biossimilares da África Austral
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CG	Clínicos Gerais
HERC	Comissão de Ética em Pesquisa
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HMI	Pesquisa do Mercado de Saúde
ICH	Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano
IPASA	Associação Sul-Africana da Indústria Farmacêutica
LCBO	Opções de Benefícios de Baixo Custo
MCC	Conselho de Controle de Medicamentos
MPR	Registro de Preços de Medicamentos
NDoH	Departamento Nacional de Saúde
NDP	Plano Nacional de Desenvolvimento
NEMLC	Comitê da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
NHERC	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
NHI	Programa Nacional de Seguro Saúde
NIPP	Programa Nacional de Participação Industrial
MIP	Medicamentos Isentos de Prescrição
PEE	Avaliação Econômica Farmacêutica
PI	Informações Profissionais
PIL	Folheto de Informações ao Paciente
PMB	Benefícios Mínimos Prescritos
PMPA	Plano de Fabricação Farmacêutica para a África
APC	Acordo de Comércio Preferencial
RRA	Autoridade Reguladora Reconhecida
SACU	União Aduaneira da África Austral
SADC	Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral
SAHPRA	Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da África do Sul
SANAS	Sistema Nacional de Acreditação da África do Sul
SARS	Serviço de Receita da África do Sul
SCoRE	Resumo dos Elementos Regulatórios Críticos
SEP	Preço Único de Saída
STC	Comitê Técnico Especializado
STG	Diretrizes de Tratamento Padrão
TB	Tuberculose
UHC	Cobertura Universal de Saúde
UNECA	Comissão Econômica das Nações Unidas para a África
IVA	Imposto sobre o Valor Agregado
OMS	Organização Mundial da Saúde

Códigos SH Pesquisados e Suas Classificações

SH	Descrição SH
3003.90	Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não para venda a retalho.
3003	Medicamentos (exceto os produtos das posições 3002, 3005 ou 3006) constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho. Inclui os códigos SH6: 300310; 300320; 300331; 300339; 300340; 300341; 300342; 300343; 300349; 300360.
3004.90	Outros medicamentos contendo produtos misturados, para fins terapêuticos ou profiláticos, em doses, para venda a retalho.
3004	Medicamentos (exceto os produtos das posições 3002, 3005 ou 3006) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via sub). Inclui os códigos SH6: 300410; 300420; 300431; 300432; 300439; 300440; 300441; 300442; 300443; 300449; 300450; 300460.

Metodologia



Fontes Consultadas

Fonte	Site
Abbot	https://www.medicine.abbott/eg/en/
Adcock Ingram	https://www.adcock.co.za/
Africa Health	https://www.africahealthexhibition.com/
African Union	https://au.int/en/ti/cfta/about
Aspen	https://www.aspenpharma.com/sub-saharan-africa/
Aspen Pharma	https://www.aspenpharma.com/
Bastion Graphics	http://www.bastiongraphics.co.za/f
Bayer	https://www.bayer.com/en/
Bettercare	https://bettercare.co.za/
Biz Community	https://www.bizcommunity.com/
BM Healthservres	https://bmhealthservres.biomedcentral.com/
Brazilian Report	https://brazilian.report/society/2019/01/11/brazilian-researchers-alzheimers/
Businesstech	https://businesstech.co.za/
Ceic Data	https://www.ceicdata.com/en/south-africa/
Centerwatch	https://www.centerwatch.com/
Checkers	https://www.checkers.co.za/
CJ Distribution	https://cjdsa.com/about/
Clicks	https://clicks.co.za/
Competition Commission	http://www.compcom.co.za/
Council for Medical Schemes	https://www.medicalschemes.com/
Department of Health	http://www.health.gov.za/
Diabetes South Africa	https://www.diabetessa.org.za/
Dis-Chem	https://www.dischem.co.za
Discovery Health	https://www.discovery.co.za/medical-aid/preferred-medicine-list
Dr Reddy'Ss	https://www.drreddys.com/south-africa/
Drugs	https://www.drugs.com/condition/hyperlipidemia.html
Engineering News	https://www.engineeringnews.co.za/
Essentials	https://www.essentials.co.za/
European Centre For International Political Economy	https://euagenda.eu/
Evox	https://evox.co.za/
Exelon Patch	https://www.exelonpatch.com/
Finder	https://www.finder.com/za/
Global African Network	https://www.globalafricanetwork.com/
GSK	https://www.gsk.com/en-gb/
Health Systems Trust	https://www.hst.org.za/
Health24	https://www.health24.com/
Helen Suzman Foundation	https://hsf.org.za/
Hospital Association South Africa	https://hasa.co.za/
How We Made It In Africa	https://www.howwemadeitinafrica.com/
Impro Web	http://ipaf.improweb.com/
Industrial Development Corporation	https://www.idc.co.za/
Intekom	http://home.intekom.com/
International Trade Centre	https://www.trademap.org/Index.aspx
InvestSA	http://www.investsa.gov.za/
Johnson & Johnson	https://www.jnjconsumer.co.za/

Lifehealthcare	https://www.lifehealthcare.co.za/
Lipitor	https://www.lipitor.com/
Loot.Co.Za	https://www.loot.co.za/search?cat=b&terms=vitamins
Lundbeck	https://www.lundbeck.com/za/products/our-products
M & G	https://mg.co.za/
Macleods Pharma	https://www.macleodspharma.com/about.asp
Makro	https://www.makro.co.za/
Manda	https://manda.co.za/
Med Device Online	https://www.meddeviceonline.com/
Medical Academic	https://www.medicalacademic.co.za/
Medicines	https://www.medicines.org.uk/
Mediclinic	https://www.mediclinic.co.za/en/
Medirite	http://www.medirite.co.za/
Mediscor	https://www.mediscor.co.za/
Medscheme	http://www.medscheme.com/w
Merck	https://www.merck.com/r
MSD	https://www.msd.co.za/
Mylan	https://www.mylan.com/
National Center for Biotechnology Information	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/
Nativa	http://www.nativa.co.za/
Ncbi	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/
Netcare	https://www.netcare.co.za/
New Project Tracker	https://www.newprojectstracker.com/
Novartis	https://www.novartis.us/
OECD Library (Statistics)	https://stats.oecd.org/
OECD Library (Working Papers)	https://www.oecd-ilibrary.org/
Onshelf	https://www.onshelf.co.za/
Pharma Compass	https://www.pharmacompass.com/
Pharma Dynamics	https://pharmadynamics.co.za/products/
Pick n Pay	https://www.pnp.co.za/
South African Health Products Regulatory Authority	https://sahpra.org.za/
South African National Health Insurance	http://www.health.gov.za/index.php/nhi
South African News	https://www.sanews.gov.za/
South African Pharmaceutical Industry 2019	https://www.whoownswhom.co.za/
Sandoz	https://www.sandoz.com/
Sanofi	https://www.sanofi.co.za/en/
Sci-Hub	https://sci-hub.tw
Shoprite	https://www.shopriteholdings.co.za/
South Africa Heart and Stroke Foundation	https://www.heartfoundation.co.za//
South African Government	https://www.gov.za/
South African Revenue Service	https://www.sars.gov.za/
Southern African Customs Union	https://www.sacu.int/
Southern African Development Community	https://www.sadc.int/
Spotlight NSP	https://www.spotlightnsp.co.za/
Springer	https://link.springer.com/
Tabletwise	https://www.tabletwise.com/southafrica/
Takealot	https://www.takealot.com/health/
Technology Information Agency SA	https://www.tia.org.za/
Tevagenerics	https://www.tevagenerics.com/

The Africa Report	https://www.theafricareport.com/
Thejakartapost	https://www.thejakartapost.com/
Trading Economics	https://tradingeconomics.com/
Transpharm	https://www.transpharm.co.za/
UN Aids	https://www.unaids.org/
UN ComTrade	https://comtrade.un.org/
UN Economic Commission for Africa	https://www.uneca.org/
Wesgro	https://www.wesgro.co.za/
World Health Organization	https://www.who.int/
Who Owns Whom	https://www.whoownswhom.co.za/
World Health Organization	https://www.who.int/
Xinhua Net	http://www.xinhuanet.com/

7. SOBRE A APEX BRASIL



A Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex-Brasil) atua para promover os produtos e serviços brasileiros no exterior e atrair investimentos estrangeiros para setores estratégicos da economia brasileira.

A Agência realiza ações diversificadas de promoção comercial que visam promover as exportações e valorizar os produtos e serviços brasileiros no exterior, como missões prospectivas e comerciais, rodadas de negócios, apoio à participação de empresas brasileiras em grandes feiras internacionais, visitas de compradores estrangeiros e formadores de opinião para conhecer a estrutura produtiva brasileira entre outras plataformas de negócios que também têm por objetivo fortalecer a marca Brasil.

A Apex-Brasil coordena também os esforços de atração de investimentos estrangeiros diretos (IED) para o Brasil com foco em setores estratégicos para o desenvolvimento da competitividade das empresas brasileiras e do país.

8. SOBRE A EUROMONITOR



A Euromonitor International é uma das principais empresas de inteligência de negócios e análise estratégica sobre o mercado de bens de consumo e serviços no mundo. A empresa conta mais de 40 anos de experiência no levantamento de dados e publicação de relatórios detalhados sobre o mercado em âmbito internacional.

Além dos serviços especializados de consultoria, a Euromonitor pesquisa sistematicamente e anualmente 29 indústrias de consumo massivo e serviços, 80 setores industriais em 100 países e setores de recursos naturais em 210 países.

A companhia tem sede em Londres, com escritórios regionais em Chicago, São Paulo, Cingapura, Xangai, Vilnius, Santiago, Dubai, Cidade do Cabo, Tóquio, Sydney, Bangalore, Düsseldorf, Seul, Hong Kong, e possui uma rede de mais de 1.000 analistas em todo o mundo. Acompanhe nossas análises mais recentes em blog.euromonitor.com.



Setor de Autarquias Norte - Centro Empresarial CNC
Quadra 05, Lote C, Torre B, 12º ao 18º andar
CEP 70.040-250 - Brasília - DF
Tel.: 55 (61) 2027-0202
apexbrasil@apexbrasil.com.br
www.apexbrasil.com.br