

COMUNICADO

A ABMAPRO – Associação Brasileira de Marcas Próprias e Terceirização subscreve este COMUNICADO para esclarecer a todos que possam interessar que, sendo a entidade representativa da Marca Própria no Brasil, tem por responsabilidade elucidar o conceito, como acontece sua produção e comercialização bem como seu reflexo na saúde e na economia do consumidor final para que se entenda a importância para o país de estar em consonância com o que acontece globalmente e contribuir para que o setor cresça de forma sustentada e sustentável considerando, em primeiro lugar, a saúde do consumidor brasileiro.

Nesse contexto torna-se indispensável o esclarecimento que toda e qualquer marca própria fabricada no Brasil é por indústria devidamente regularizada pelo órgão competente, que no caso de medicamentos com sua **AFE - Autorização de Funcionamento** assim como devem atender à **CDC – Código de Defesa do Consumidor e ao INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia**, que trata dos requisitos, em especial os compulsórios, de acordo com as legislações nacionais vigentes.

Isso posto, vale ressaltar que no Brasil, assim como em todo o mundo, o varejo que tem marca própria faz uma verificação de qualidade tanto na unidade fabril de seu fornecedor, **antes de contratá-lo**, bem como monitora, com controles frequentes de qualidade, **os produtos já nas gondolas**, a disposição de seus clientes, conduta essa globalmente praticada, haja vista a criação no ano passado da **QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES ABMAPRO**, com um check list de mais de **duzentos itens de controle de processo e Garantia da Qualidade, passando pelos pilares do ESG** criteriosamente analisados.

A Marca Própria foi responsável, ao longo dos últimos 20 anos, por transformar **pequenas indústrias em gigantes** em seus processos e Sistemas de Qualidade melhorando assim também suas próprias marcas ofertadas no mercado, algumas hoje exportadas pela inovação e qualidade desenvolvida.

A Marca Própria contribuiu para que a **GS1 Brasil** fosse **mundialmente a primeira** a ter mais itens de produtos com o Código 2D pois entendemos ser primordial ter rastreabilidade sistêmica totalmente sob controle em toda a cadeia.

Todas essas medidas foram supramencionadas para ilustrar o que segue:

- Nas imersões europeias e americanas de marca própria que realizamos anualmente a marca própria é uma realidade há muito tempo em todos os canais de varejo e distribuição;
- Nos varejos do canal farma, assim como no alimentar, a marca própria nos medicamentos isentos de prescrição – MIPs, se fazem presentes em todos os continentes do planeta. **Em nenhum, absolutamente nenhum país,** existiu algum caso fortuito relevante que colocasse em risco o consumidor ou a economia do país;
- Do ponto de vista econômico, nos países onde a marca própria está presente, observasse uma melhora significativa da saúde do consumidor. Um estudo recente – dezembro/2024 – **realizado pela The European House Ambrosetti**, mostra que a marca própria hoje é responsável pela **melhora da saúde de 20 % dos consumidores de classes menos favorecidas** pela oportunidade de acesso a produtos saudáveis por custarem cerca de 30% menos permitindo uma **economia inclusive às despesas governamentais com a saúde pública.**
- A Marca Própria é a responsável pelo crescimento e geração de empregos de indústrias nacionais em todos os segmentos onde está presente. Atualmente Instituto como PROTESTE – Associação Brasileira de Defesa do Consumidor – endossa a qualidade dos produtos Marca Própria que tem sido os mais aprovados nas análises de controle do instituto.
- Em nenhum país onde a Marca Própria tem relevância teve ou tem problemas econômicos por práticas anticoncorrenciais. Pelo contrário, o acesso aos insumos, quer sejam matérias primas, quer sejam embalagens, são adquiridas pela indústria de medicamento no mercado nacional. Como podemos pensar que um grande varejista poderia importar medicamento marca própria uma vez que o varejo não é fábrica e não tem capacidade técnico- científica para importar alguns produtos que requerem maior conhecimento técnico e adequação à legislação brasileira como exemplo: eletroeletrônicos, aparelhos com tecnologia avançada, quem dirá medicamentos onde colocaria em risco a marca do varejo. Mundialmente os varejos têm **marca própria somente em MIP, todas produzidas localmente por fornecedores regulamentados e auditados.**
- Os argumentos utilizados pelas Associações e Sindicatos das indústrias de medicamentos para mostrarem que a marca própria é um risco ao negócio desse segmento são absolutamente equivocadas. A Marca Própria não é responsável por comprometer o parque industrial de química fina brasileiro até porque a 30 anos atrás o Ocidente decidiu transferir suas fábricas para a Ásia e a Marca Própria sequer existia no Brasil em várias outras categorias, quem dirá em medicamentos.

- As empresas varejistas com menor poder de negociação não estão expostas à concorrência predatória como é bastante sabido pela indústria nacional e internacional de medicamentos uma vez que já fornecem medicamentos para as Redes de farmácias independentes nas quais se agruparam para sobreviverem às grandes redes do canal farma.

Isso posto, fomos novamente surpreendidos com medidas da ANVISA sobre determinados produtos de marca própria não estarem regulamentados em território nacional, estabelecendo o recolhimento dos produtos do mercado.

A Abmapro tomou conhecimento de tal fato quando da volta do recesso, em 05/01/26. Por algumas oportunidades conversamos com a RD que informou estar atuando conforme orientação de seu corpo regulatório e jurídico.

Em análise regulatória da Abmapro temos a esclarecer o que segue:

1. Aconteceu uma “propaganda” em um jornal de alta circulação:



Em 2026, o grupo RD Saúde, que administra as farmácias das redes Raia e Drogasil, começará a vender remédios de marca própria sem prescrição. Serão ofertadas mais de 20 moléculas de medicamentos OTC (over the counter, do inglês, que significa "sobre o balcão"), como são chamados os fármacos de venda livre, que não necessitam de receita.

2. Por diversas vezes orientamos aos nossos associados a atentarem para a RDC 768/22, como segue resumida abaixo, até por termos a interpretação clara do artigo 8º. que deixa evidente que as farmácias e drogarias não poderiam a partir da publicação da mesma, comercializar medicamentos com o nome das redes e, portanto, deveríamos adotar novas estratégias, como também fica clara no artigo da FEBRAFAR quem foram os responsáveis por tal ação da ANVISA à época.

16 de dezembro de 2022

Resolução – RDC N° 768 veta marca própria de medicamentos para redes e farmácias.

A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 768 manteve a proibição do uso de marca própria de medicamentos para o varejo. Essa decisão está no bojo de uma ampla discussão setorial que tratava também de muitos outros temas que envolvem as novas regras para a rotulagem dos medicamentos no Brasil.

De acordo com a redação do Art. 8º da resolução: 'Não será admitida a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos que somente comercializam ou dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como distribuidoras, farmácias e drogarias.'

Vale destacar que o termo 'marca própria' é dado ao uso de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual pelos estabelecimentos que somente comercializam ou dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como distribuidoras, farmácias e drogarias.

Importante ressaltar que as medidas tomadas se referem exclusivamente a medicamentos, portanto estão fora dessa regulação, outras categorias de produtos como suplementos etc.

"A decisão levou em consideração, todos os impactos e uma ampla análise setorial do mercado farmacêutico brasileiro, bem como a mensuração dos riscos e as consequências concorrenciais em países nos quais essa prática já foi adotada. Nos últimos meses, foram apresentados para a Anvisa, vários documentos que visavam dar suporte para a sua tomada de decisão", explica Valdomiro Rodrigues, consultor da Federação Brasileira de Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (Febrifar).

Destaque especial, foi dado para o estudo conduzido pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e apoiado pelas demais entidades como: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Grupo FarmaBrasil, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), Federação Brasileira de Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (Febrifar) e ABCFarma.

3. Mediante anúncios do jornal O GLOBO, a ANVISA, pressionada por entidades representativas das indústrias farmacêuticas, as mesmas lá da OS de 2019, publicou, no dia 23/12/2025, sim, nessa data, publicou a Resolução no. 5.161/25 abaixo exposta:

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.161, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: RAIA DROGASIL S/A - CNPJ: 61.585.865/0001-51
Produto - Apresentação (Lote): NEEDS();BWELL();
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1630763/25-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda
Motivação: Comprovação do anúncio de venda de produtos que empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para funcionamento como empresa produtora de medicamento, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976 e da lei parágrafo único do art. 3º da Lei nº 15.279/2025. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos ofertados pela empresa Raia Drogasil S.A, em seus sítios eletrônicos drogasil.com.br e drogaraia.com.br, marcas Bwell e Needs bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

PUB D.O.U., 23/12/2025

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

4. Em notícias que seguem abaixo recebidas através de publicações, que acreditamos que muitos já tomaram conhecimento, a RD apresenta Recurso Administrativo e entra com liminar para seguir comercializando os produtos até que o Recurso Administrativo seja analisado.

| VAREJO FARMACÊUTICO



RD reage a veto da Anvisa sobre marcas próprias

Grupo afirma não atuar como indústria, diz que medicamentos são fabricados por parceiros autorizados e anuncia recurso administrativo

A RD Saúde, controladora das redes Raia e Drogasil, negou atuar como indústria farmacêutica após a Anvisa proibir a comercialização e a propaganda de medicamentos das marcas próprias Needs e Bwell. O grupo emitiu uma nota oficial deixando claro que reagirá contra a decisão, publicada no último dia 23 no Diário Oficial da União (DOU).

Segundo a companhia, todos os produtos são fabricados por indústrias farmacêuticas devidamente licenciadas e autorizadas pela agência reguladora. Além disso, reiterou que **os medicamentos das duas marcas estão regularmente registrados na agência** e que seguirá em diálogo com o órgão para esclarecer o enquadramento regulatório adotado.



Recurso administrativo e diálogo com a Anvisa



A companhia informou ainda que apresentará **recurso administrativo** para detalhar seus procedimentos internos e esclarecer o modelo regulatório adotado. Segundo a RD, o objetivo é demonstrar conformidade com a legislação sanitária e resolver eventuais divergências de interpretação junto à Anvisa.

A decisão da agência reguladora, no entanto, tem alcance amplo. A proibição não se limita à RD Saúde, mas se estende a **quaisquer pessoas físicas ou jurídicas**, além de veículos de comunicação, que comercializem ou promovam os medicamentos das marcas Needs e Bwell.

Entendimento regulatório em debate

Segundo a Anvisa, a medida foi tomada após a comprovação da oferta de venda de medicamentos por empresa sem autorização específica para a atividade de fabricação. A agência destaca que mesmo os MIPs continuam enquadrados como medicamentos para fins regulatórios.

Nesse contexto, a norma veda que redes varejistas fabriquem medicamentos para venda direta em suas próprias lojas sem cumprir os requisitos legais exigidos para a atividade industrial – ponto que está no centro da controvérsia envolvendo marcas próprias no varejo farmacêutico.

5. Porém a ANVISA responde à ação da RD como segue abaixo;

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 11, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2026

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada em 11 de fevereiro de 2026, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: RAIA DROGASIL S/A
CNPJ: 61.585.865/0001-51
Processo SEI nº 25351.952194/2025-38
Expediente do recurso: 1647964/25-3

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 19/02/2026

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

6. Do posicionamento da entidade - ABMAPRO

É com responsabilidade, transparência, coerência e principalmente com foco no nosso propósito principal de **fomentar a indústria e o varejo nacional** para que cresçam e tenham produtos de **acesso a todos os consumidores brasileiros** sempre **preservando a saúde e bem-estar da população** e por serem nossos associados assim como tantas outras Redes e Associações que a Abmapro irá

agendar com a ANVISA, junto a sua nova Diretoria de Medicamento e Alimentos, uma reunião que visa esclarecer que TODOS os medicamentos comercializados em território nacional por nossos associados cumprem rigorosamente as legislações vigentes e que certamente o ocorrido com relação à RD é um fato a parte onde por um equívoco da mídia, escrita ou falada, confundi a comercialização com a fabricação de medicamento pela empresa RD. Os produtos MIP das marcas Needs e Bwell são devidamente regulamentados pelas indústrias que os produzem devidamente regulamentadas naquele órgão.

Orientamos aos nossos associados a permanecerem cumprindo as legislações vigentes, como os tem feito, lembrando a todos para não fazerem publicidade de medicamentos que é proibida por lei.

Ficamos à disposição de todos e os manteremos informados quanto ao tema.

Neide Montesano
Presidente