REVISTA TÓPICOS
ISSN 2965-6672 | Qualis A2

A ECONOMIA DOS AGONISTAS DE GLP-1 SOB A PERSPECTIVA DA ANÁLISE ECONÔMICA DO DIREITO: FALHAS DE MERCADO, EXTERNALIDADES E EFICIÊNCIA REGULATÓRIA NO BRASIL

THE ECONOMICS OF GLP-1 RECEPTOR AGONISTS FROM A LAW AND ECONOMICS PERSPECTIVE: MARKET FAILURES, EXTERNALITIES AND REGULATORY EFFICIENCY IN BRAZIL

Ciências Sociais Aplicadas, Ciências da Saúde • 21/11/2026

REGISTRO DOI: 10.70773/revistatopicos/794995065

Eduardo Rubira
Luciano Ferreira Barboza Ramos
Lucimar Nazario da Cruz
Monique Carrasco Gama Floriano
Patrícia Cristina Rodrigues de Castro

RESUMO

O artigo examina o mercado brasileiro de agonistas do receptor de GLP-1 a partir da Análise Econômica do Direito (AED), integrando as dimensões concorrencial, consumerista, sanitária, previdenciária e trabalhista do fenômeno. Indaga-se em que medida a intervenção jurídica pode corrigir falhas de mercado e internalizar externalidades sem comprometer os incentivos à inovação, a concorrência e a eficiência na alocação de recursos. A pesquisa é qualitativa, teórico-dogmática e interdisciplinar, com método hipotético-dedutivo e técnica de pesquisa bibliográfica e documental, tendo por corpus cinco estudos inéditos elaborados pelos autores, complementados por atos normativos, precedentes e dados oficiais recentes, como a expiração da patente da semaglutida em 2026, a exigência de retenção de receita, a recusa de incorporação ao SUS e os parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal para a judicialização da saúde. Sustenta-se que a expansão desses medicamentos produz dissociação estrutural entre quem suporta o custo do tratamento e quem captura seus benefícios, enquanto poder de mercado, assimetria informacional, escassez e judicialização deslocam custos a terceiros. Conclui-se que a eficiência regulatória depende de coordenação institucional entre os órgãos de defesa da concorrência, vigilância sanitária, regulação de preços e avaliação de tecnologias, bem como de avaliações econômicas que adotem perspectiva intersetorial e intertemporal.

Palavras-chave: Análise Econômica do Direito; agonistas de GLP-1; externalidades; falhas de mercado; Previdência Social.

ABSTRACT

This article examines the Brazilian market for GLP-1 receptor agonists through the lens of Law and Economics, integrating its competition, consumer, health-regulatory, social security and labor

dimensions. It asks to what extent legal intervention can correct market failures and internalize externalities without undermining incentives to innovate, competition and efficient resource allocation. The research is qualitative, theoretical-dogmatic and interdisciplinary, adopting a hypothetical-deductive method and bibliographic and documentary research based on five unpublished studies by the authors, supplemented by recent regulations, case law and official data, such as the 2026 expiry of the semaglutide patent, mandatory prescription retention, the refusal to incorporate the drugs into the public health system and the parameters set by the Brazilian Supreme Court for health litigation. The article argues that the expansion of these drugs creates a structural dissociation between those who bear treatment costs and those who capture its benefits, while market power, information asymmetry, scarcity and litigation shift costs to third parties. It concludes that regulatory efficiency requires institutional coordination among competition, health surveillance, price regulation and health technology assessment bodies, as well as economic evaluations that adopt a cross-sector and intertemporal perspective.
Keywords: Law and Economics; GLP-1 agonists; externalities; market failures; social security.

1. INTRODUÇÃO

A difusão dos agonistas do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 (GLP-1) deslocou para o centro do debate jurídico um fenômeno que não pode ser compreendido apenas pela farmacologia. Medicamentos desenvolvidos para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 passaram a ocupar posição central no tratamento da obesidade e, com o crescimento exponencial da procura, produziram efeitos sobre preços, oferta, concorrência,

comportamento do consumidor, regulação sanitária, financiamento da saúde, relações de trabalho e Previdência Social. A expressão "economia do Ozempic", utilizada nos estudos que servem de base a esta pesquisa, sintetiza justamente essa irradiação de efeitos econômicos para além da relação clínica entre médico e paciente.

O contexto brasileiro torna a investigação particularmente oportuna. Segundo o Vigitel, a obesidade entre adultos das capitais passou de 11,8% em 2006 para 25,7% em 2024, e o excesso de peso já atinge 62,6% dessa população, ao passo que o diagnóstico de diabetes mais que dobrou no mesmo período (BRASIL, 2026). Paralelamente, o ordenamento reagiu ao fenômeno em diversas frentes em intervalo inferior a dois anos: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) passou a exigir a retenção da receita na dispensação desses fármacos (ANVISA, 2025a); a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) recusou a incorporação da semaglutida e da liraglutida ao Sistema Único de Saúde (CFF, 2025); o Superior Tribunal de Justiça manteve a expiração da patente da semaglutida em março de 2026 (OZEMPIC..., 2025); e as primeiras versões nacionais da molécula obtiveram registro sanitário (ANVISA Aprova..., 2026; BRASIL Ganha..., 2026).

Essas respostas evidenciam tensões que se apresentam simultaneamente. De um lado, a inovação farmacêutica demanda investimentos vultosos, proteção jurídica e expectativa de retorno. De outro, exclusividades, barreiras à entrada e concentração podem limitar a concorrência, elevar preços e restringir o acesso. Ao mesmo tempo, a elevada demanda, estimulada pelo uso voltado ao emagrecimento e pela circulação de informações nas redes sociais, agrava situações de escassez e de assimetria informacional e

favorece mercados irregulares e falsificações. A tutela jurídica, portanto, não se resume a decidir se deve ou não intervir: precisa avaliar quais efeitos diferentes regras produzem sobre os agentes e sobre a alocação de recursos escassos.

É nesse ponto que a Análise Econômica do Direito (AED) oferece instrumental adequado. Em vez de observar isoladamente o Direito Concorrencial, o Direito do Consumidor, o Direito Sanitário, o Direito Previdenciário e o Direito do Trabalho, a AED permite identificar uma gramática comum a todos eles: incentivos, custos, benefícios, escassez, externalidades, informação e eficiência. A preocupação com as consequências das normas não elimina valores constitucionais como a saúde, a dignidade, a proteção do consumidor e a livre iniciativa; ao contrário, permite investigar quais arranjos institucionais apresentam melhores condições de concretizá-los diante de recursos finitos (Posner, 2014; Timm, 2021).

O problema de pesquisa pode ser formulado nos seguintes termos: em que medida a intervenção jurídica no mercado brasileiro de agonistas de GLP-1 pode corrigir falhas de mercado e internalizar externalidades sem comprometer os incentivos à inovação, a livre concorrência e a eficiência na alocação de recursos? A hipótese sustentada é a de que uma regulação eficiente exige abordagem integrada: não basta ampliar o acesso de maneira indiferenciada, tampouco proteger a exclusividade econômica como valor autônomo. O desenho jurídico deve reduzir assimetrias informacionais, enfrentar condutas anticoncorrenciais e a escassez, considerar custos e benefícios sociais que extrapolam o orçamento de um único pagador e preservar incentivos à inovação e à entrada de concorrentes.

O objetivo geral consiste em analisar, sob a perspectiva da AED, a eficiência da intervenção jurídica no mercado brasileiro de agonistas de GLP-1. Especificamente, busca-se: (a) compreender a estrutura econômica desse mercado e a transição para o regime pós-patente; (b) identificar falhas relacionadas ao poder de mercado, à informação e à escassez; (c) examinar externalidades positivas e negativas, com ênfase nos reflexos previdenciários e trabalhistas; (d) avaliar como o financiamento público, o suplementar e a judicialização distribuem custos e benefícios; e (e) propor parâmetros para uma resposta regulatória orientada por seus efeitos.

A pesquisa é qualitativa, teórico-dogmática e interdisciplinar, adota o método hipotético-dedutivo e utiliza pesquisa bibliográfica e documental. Seu ponto de partida é um corpus composto por cinco estudos inéditos elaborados pelos autores sobre o mesmo fenômeno, respectivamente sob as perspectivas concorrencial, consumerista, regulatória, previdenciária e trabalhista. O presente texto não reproduz esses trabalhos como capítulos autônomos: reorganiza seus argumentos segundo as categorias da AED e os atualiza com atos normativos, precedentes e dados oficiais publicados entre 2024 e 2026.

A exposição está organizada em seis seções além desta introdução. A segunda apresenta o referencial teórico e as peculiaridades do mercado de medicamentos. A terceira examina inovação, patentes e concorrência, incluindo a transição para o regime pós-patente da semaglutida. A quarta trata das falhas de mercado no consumo e da resposta sanitária. A quinta identifica as externalidades e a dissociação entre quem paga e quem se beneficia, com ênfase na Previdência Social e nas relações de trabalho. A sexta analisa o

financiamento público e suplementar e a judicialização. A sétima propõe parâmetros para uma regulação economicamente eficiente, seguindo-se as considerações finais.

2. A ANÁLISE ECONÔMICA DO DIREITO E A SINGULARIDADE DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

2.1. Incentivos, Eficiência e Custo Social

A Análise Econômica do Direito parte da premissa de que normas jurídicas funcionam como preços implícitos: ao atribuir consequências a determinadas condutas, alteram os custos e benefícios esperados das escolhas e, por consequência, influenciam comportamentos. Posner (2014) associa a análise econômica à investigação das consequências das instituições jurídicas, enquanto Timm (2021) demonstra a consolidação desse instrumental no debate jurídico brasileiro. No plano microeconômico, conceitos como escassez, poder de mercado, externalidades e assimetria informacional permitem identificar situações em que decisões privadas descentralizadas não conduzem a resultados socialmente eficientes (Pindyck; Rubinfeld, 2013).

Eficiência, no contexto deste estudo, não significa reduzir o Direito à maximização de riqueza nem excluir critérios distributivos. Trata-se de utilizar a análise de custos e benefícios e a estrutura de incentivos como teste de racionalidade: verificar se uma regra alcança seus objetivos sem produzir perdas sociais desnecessárias e se há arranjo alternativo capaz de atingir o mesmo fim a menor custo. Essa leitura é compatível com a ordem econômica constitucional, que conjuga livre iniciativa, defesa do consumidor, função social da propriedade e redução das desigualdades (art. 170 da Constituição), e com o

caráter universal do direito à saúde (art. 196). Como observa Grau (2018), a ordem econômica de 1988 não é neutra: ela orienta a atividade econômica para fins constitucionalmente definidos, o que legitima a intervenção, mas não dispensa a avaliação de seus efeitos.

A distinção decisiva para este trabalho é entre custo privado e custo social. Desde Pigou (1920), reconhece-se que, quando parte dos efeitos de uma atividade recai sobre terceiros, o cálculo individual diverge do cálculo social, e o mercado tende a produzir em excesso aquilo que gera custos externos e em escassez aquilo que gera benefícios externos. Coase (1960) acrescentou que o problema é recíproco e que a alocação de direitos importa sobretudo quando os custos de transação impedem a negociação entre as partes, situação típica em que os afetados são numerosos, dispersos ou sequer identificáveis. No mercado dos agonistas de GLP-1, como se verá, os beneficiários indiretos do tratamento (o sistema de saúde, a Previdência Social, os empregadores) e os prejudicados indiretos pela escassez (pacientes diabéticos privados do medicamento) raramente participam da decisão de consumo, o que torna a categoria das externalidades central para a análise.

2.2. Por Que o Medicamento Não é um Bem Ordinário

A aplicação dessas categorias ao mercado farmacêutico requer cautela. Em texto clássico, Arrow (1963) demonstrou que a assistência médica se afasta do modelo de mercado competitivo em razão da incerteza quanto à incidência da doença e à eficácia do tratamento, da assimetria de conhecimento entre profissional e paciente e da importância da confiança na relação. O medicamento herda essas características e acrescenta outras: a decisão de aquisição depende de prescrição, a oferta é condicionada por

registro sanitário e por proteção patentária, os preços são regulados e, com frequência, quem consome não é quem paga, pois o custo é suportado pelo Estado, por operadoras de planos de saúde ou por empregadores.

Essa estrutura triangular (prescritor que decide, paciente que consome, terceiro que financia) enfraquece a disciplina que o preço exerce nos mercados ordinários. O paciente segurado tende a consumir sem considerar o custo integral; o pagador institucional, por sua vez, avalia a tecnologia a partir do próprio orçamento, ignorando benefícios que surgem em outros orçamentos. Por isso, o preço observado no varejo é apenas uma parte da equação econômica, e as falhas de mercado no setor convivem com falhas de governo: a intervenção estatal também pode errar, gerar custos de cumprimento e produzir comportamentos substitutivos indesejados.

Os agonistas de GLP-1 ilustram essa complexidade com nitidez. A semaglutida e os demais fármacos da classe atuam em mecanismos relacionados ao controle glicêmico, à saciedade e ao esvaziamento gástrico. Os ensaios clínicos utilizados no corpus registram reduções de peso clinicamente relevantes: Wilding et al. (2021) examinaram a semaglutida semanal em adultos com sobrepeso ou obesidade, e Jastreboff et al. (2022) avaliaram a tirzepatida no tratamento da obesidade. Dois achados posteriores, porém, são economicamente decisivos. O primeiro é que a interrupção do tratamento tende a ser seguida de recuperação de parte substancial do peso perdido (Rubino et al., 2021; Wilding et al., 2022), o que aproxima o tratamento de uma despesa contínua e de longo prazo. O segundo é que, em pacientes com doença cardiovascular estabelecida e sobrepeso ou obesidade sem diabetes, a semaglutida reduziu a

incidência de eventos cardiovasculares maiores (Lincoff et al., 2023), o que confere plausibilidade à hipótese de custos evitados no sistema de saúde e na Previdência. Ambos os achados reaparecem adiante, pois condicionam a avaliação de custo-efetividade e a distribuição intertemporal de custos e benefícios.

3. INOVAÇÃO, PATENTES E CONCORRÊNCIA

3.1. A Patente Como Incentivo e os Seus Limites

A indústria farmacêutica combina elevados custos de pesquisa, alto risco tecnológico e baixo custo de imitação depois que a molécula é conhecida. Nesse ambiente, a patente desempenha função econômica precisa: ao assegurar exclusividade temporária, permite ao inovador apropriar parte do valor social gerado pela tecnologia e, assim, torna atraentes investimentos que, em mercado de livre imitação, não seriam realizados. A Constituição reconhece esse privilégio temporário, mas o condiciona ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país (art. 5º, XXIX), e a Lei nº 9.279/1996 fixa a vigência da patente de invenção em vinte anos contados do depósito (art. 40).

A exclusividade, contudo, tem custo social. Durante sua vigência, o preço tende a situar-se muito acima do custo marginal de produção, o que exclui do consumo pacientes cuja disposição a pagar supera esse custo, mas não alcança o preço praticado, gerando o chamado peso morto do monopólio. A distância é expressiva no caso da semaglutida: enquanto o tratamento mensal com o produto de referência foi estimado entre aproximadamente R$ 1.400 e R$ 2.400 no varejo brasileiro, estimativa acadêmica divulgada na imprensa especializada aponta custo de produção de poucos dólares por mês

(FALTAM..., 2026). A diferença não é, em si, ilícita: remunera o risco e o investimento passados. Mas evidencia que o desenho da exclusividade (sua duração, seu escopo e as possibilidades de prorrogação) define a repartição do excedente entre inovador e sociedade.

O caso brasileiro oferece exemplo concreto desse desenho. A titular da patente da semaglutida pleiteou judicialmente a recomposição do prazo de proteção, alegando demora de mais de uma década na análise do pedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial. O Superior Tribunal de Justiça rejeitou a pretensão por inexistir previsão normativa que autorize a prorrogação por atraso administrativo, mantendo a expiração em 20 de março de 2026 (OZEMPIC..., 2025). A decisão insere-se no contexto inaugurado pelo julgamento da ADI nº 5.529, em que o Supremo Tribunal Federal declarou inconstitucional o parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, que garantia prazo mínimo de vigência contado da concessão (BRASIL, 2021a). Sob a ótica da AED, a escolha institucional brasileira desloca para o titular o risco da mora administrativa e privilegia o acesso e a previsibilidade do domínio público; em contrapartida, pode reduzir o retorno esperado de investimentos dirigidos ao mercado nacional, o que torna a eficiência do exame patentário uma variável relevante de política de inovação.

3.2. Mercado Relevante, Concentração e Defesa da Concorrência

A análise concorrencial depende da delimitação do mercado relevante e da identificação das condições efetivas de substituição. No setor farmacêutico, diferenças de princípio ativo, indicação terapêutica, registro sanitário e prescrição limitam a

substituibilidade. A existência de diferentes medicamentos voltados ao diabetes ou à obesidade não significa, por si, concorrência efetiva, pois o mercado relevante pode ser recortado de forma estreita, por molécula ou por classe terapêutica. Até 2026, a oferta da classe concentrava-se em poucos fabricantes multinacionais, e a demanda cresceu mais rapidamente do que a capacidade produtiva, combinação que amplia o poder de mercado e a probabilidade de racionamento.

A Lei nº 12.529/2011 estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e oferece ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) instrumentos para o controle de estruturas e de condutas. O estudo concorrencial do corpus registra a atuação preventiva da autarquia em operações que envolvem a cadeia produtiva, como na análise da aquisição da Catalent Inc. pela Novo Holdings A/S (Parecer nº 12/2024/CGAA1/SGA1/SG). O exemplo é relevante porque a integração vertical entre o titular da tecnologia e fornecedores de capacidade de envase pode elevar custos de rivais justamente no momento em que a expiração patentária deveria abrir o mercado. A finalidade da defesa da concorrência não é punir o sucesso empresarial, mas impedir que o poder econômico legitimamente conquistado seja convertido em restrições artificiais à competição (Bagnoli, 2022; Gaban; Domingues, 2024). Salomão Filho (2007) lembra, nessa linha, que a tutela concorrencial protege a estrutura do mercado como instituição, e não apenas os consumidores de uma transação específica.

3.3. A Transição para o Regime Pós-Patente

A expiração da patente não produz, automaticamente, concorrência. Entre o domínio público e a efetiva entrada de rivais interpõem-se

barreiras regulatórias, tecnológicas e produtivas. A semaglutida ocupa zona intermediária entre medicamentos sintéticos e biológicos, o que dificultou a aplicação das vias regulatórias tradicionais. A primeira versão nacional, registrada em maio de 2026, foi aprovada como medicamento novo por via de desenvolvimento abreviado, após a rejeição de outros pedidos por falhas técnicas e documentais (ANVISA Aprova..., 2026); em agosto do mesmo ano, foi aprovado o primeiro genérico da molécula e outras empresas nacionais anunciaram produtos próprios ou parcerias com fabricantes estrangeiros (BRASIL Ganha..., 2026).

Do ponto de vista econômico, essa transição ilustra três pontos. Primeiro, a velocidade da análise sanitária passa a ser variável concorrencial: cada mês de atraso no registro prolonga, na prática, a posição dominante do incumbente. Segundo, a regulação de preços condiciona a entrada, pois o produto só pode ser comercializado após a definição do preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos da Lei nº 10.742/2003; para os genéricos, a disciplina da CMED exige preço inferior ao do medicamento de referência em percentual mínimo, o que induz queda imediata do patamar de preços. Terceiro, a entrada simultânea de diversos concorrentes tende a deslocar a disputa do preço para a diferenciação (dispositivos, apresentações, marcas e indicações aprovadas), o que exige atenção da autoridade concorrencial a estratégias de fidelização e de exclusividade junto a distribuidores e prescritores.

3.4. O Falso Dilema Entre Inovação e Concorrência

A contraposição entre inovação e concorrência não deve ser tratada como escolha binária. A concorrência pode estimular inovação,

como sugere a corrida por novas gerações de agonistas e coagonistas, e a proteção temporária pode viabilizar investimentos que não ocorreriam em mercados de fácil imitação. O problema surge quando instrumentos desenhados para incentivar inovação geram poder de mercado superior ao necessário ou quando políticas de acesso eliminam expectativas legítimas de retorno.

A AED permite explicitar esse trade-off em termos dinâmicos. Reduzir o preço no presente amplia o acesso, mas intervenções que esvaziem a apropriabilidade podem afetar decisões futuras de investimento; proteger excessivamente a exclusividade preserva o retorno privado, mas impõe custos atuais de exclusão e escassez. A experiência brasileira com a semaglutida sugere uma solução intermediária: respeitar integralmente o prazo legal de proteção, sem prorrogações não previstas em lei, e concentrar o esforço regulatório em encurtar o intervalo entre a expiração e a entrada efetiva de concorrentes seguros.

4. FALHAS DE MERCADO NO CONSUMO E A RESPOSTA SANITÁRIA

4.1. Assimetria Informacional e Demanda Induzida

A relação de consumo farmacêutica apresenta assimetria estrutural de informação. O consumidor depende de conhecimento técnico para avaliar benefícios e riscos, mas é exposto a mensagens publicitárias e a relatos informais que simplificam a decisão. Akerlof (1970) demonstrou que, quando compradores não conseguem distinguir a qualidade dos produtos, o mercado pode ser invadido por bens de qualidade inferior, e os ofertantes de bens de qualidade perdem incentivo para permanecer. A lógica descreve com precisão

o surgimento de canetas falsificadas, contrabandeadas e manipuladas em escala industrial: para o consumidor desinformado, todas parecem equivalentes, mas a mais barata vence.

O Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) responde a essa vulnerabilidade com o direito básico à informação adequada e clara sobre riscos (art. 6º, III), com o dever de informação na oferta (art. 31) e com a vedação da publicidade enganosa e abusiva (art. 37). No campo específico dos medicamentos, a Lei nº 9.294/1996 restringe a propaganda de medicamentos de venda sob prescrição aos profissionais de saúde. O problema contemporâneo é que boa parte da promoção dos agonistas de GLP-1 não se apresenta como publicidade formal: circula como depoimento de influenciadores, conteúdo de clínicas e ofertas de intermediários digitais. O estudo consumerista do corpus descreve efeitos de rede em que a visibilidade do tratamento estimula novas demandas, reforçando a procura, e, em mercado com oferta limitada, esse processo intensifica a escassez e eleva a disposição a pagar.

A economia comportamental acrescenta que a forma de apresentação da informação importa tanto quanto seu conteúdo. Thaler e Sunstein (2019) mostram que a arquitetura das escolhas influencia decisões, e o viés do presente leva o consumidor a superestimar o benefício imediato do emagrecimento e a subestimar a duração do tratamento, os efeitos adversos e o custo total. Considerando que a interrupção tende a ser seguida de reganho de peso (Rubino et al., 2021), o consumidor que inicia o tratamento sem capacidade de mantê-lo pode suportar custo elevado com benefício transitório, situação que dialoga com a disciplina de prevenção do superendividamento introduzida pela Lei nº 14.181/2021. A resposta eficiente, por isso, não é suprimir

informação, mas elevar sua qualidade, por exemplo, mediante informação padronizada sobre custo mensal, duração esperada e efeitos da descontinuidade, e responsabilizar os intermediários que lucram com a promoção irregular, segundo sua capacidade de prevenir o dano ao menor custo (Calabresi, 1970).

4.2. Escassez e Alocação do Medicamento

A escassez adquire dimensão jurídica quando usos distintos disputam uma oferta limitada. O aumento da demanda para emagrecimento, inclusive fora das indicações aprovadas, afetou a disponibilidade para pacientes diabéticos que dependem dos fármacos para controle glicêmico, preocupação expressamente manifestada por sociedades médicas brasileiras ao apoiarem medidas restritivas (MEDIDA..., 2025). Trata-se de externalidade negativa típica: cada consumidor adicional, ao adquirir o produto, não considera o custo que impõe a outro paciente que deixará de encontrá-lo.

A resposta não é trivial. Mecanismos rígidos de priorização protegem grupos clínicos, mas elevam custos de acesso e criam incentivos à informalidade. O estudo regulatório do corpus registra respostas norte-americanas e europeias voltadas à manipulação, ao abastecimento e à priorização clínica em períodos de escassez; a experiência comparada é útil não como modelo transplantável, mas como repertório de alternativas institucionais cuja eficiência depende da capacidade de fiscalização de cada sistema.

4.3. A Resposta Sanitária Brasileira: Retenção de Receita e Controle da Manipulação

A principal resposta brasileira ao uso indiscriminado foi a exigência de retenção da receita. A RDC nº 973/2025 alterou a RDC nº 471/2021 para incluir os agonistas do receptor de GLP-1 entre os medicamentos de dispensação condicionada à retenção da prescrição, e a Instrução Normativa nº 360/2025 atualizou a lista de substâncias abrangidas, que inclui semaglutida, liraglutida, dulaglutida, exenatida, tirzepatida e lixisenatida (ANVISA, 2025a; ANVISA, 2025b). Desde 23 de junho de 2025, a prescrição deve ser emitida em duas vias, tem validade de até noventa dias e a dispensação deve ser escriturada em sistema informatizado de controle (MEDIDA..., 2025).

Sob a ótica da AED, a medida eleva o custo de transação do uso não supervisionado, pois a aquisição passa a exigir consulta e receita específica, e cria rastro documental que reduz o custo de fiscalização. Seu efeito colateral previsível é o deslocamento de parte da demanda para canais que não exigem receita: o mercado ilícito, a importação irregular e a manipulação em larga escala. A atuação posterior da agência confirma o diagnóstico. Em agosto de 2025, a Nota Técnica nº 200/2025 disciplinou a importação e a manipulação de insumos farmacêuticos ativos da classe, vedando a manipulação da semaglutida, então registrada apenas como produto biotecnológico, e submetendo os lotes importados a controle de qualidade prévio (ANVISA, 2025c). Em abril de 2026, a ANVISA anunciou plano de ação contra irregularidades na importação e na manipulação desses produtos, após constatar aumento expressivo da importação de insumos (somente de tirzepatida, mais de cem quilos entre novembro de 2025 e abril de 2026) e interditar farmácias de manipulação por más práticas, prevendo a revisão das regras de boas práticas de manipulação e a intensificação das inspeções (ANVISA Reforça..., 2026).

O episódio ilustra a advertência de que comando e controle isolado pode ser insuficiente. Restrições ao canal formal só são eficientes quando acompanhadas de fiscalização capaz de elevar o custo esperado do canal informal e, sobretudo, de ampliação da oferta lícita a preços acessíveis. Nesse sentido, a entrada de concorrentes após a expiração patentária (seção 3.3) é também política sanitária: ao reduzir o preço do produto regular, diminui a vantagem relativa do produto irregular e, com ela, o incentivo à falsificação.

5. EXTERNALIDADES E A DISSOCIAÇÃO ENTRE QUEM PAGA E QUEM SE BENEFICIA

5.1. A Carga Econômica das Doenças Crônicas

A análise não pode se limitar aos custos. Obesidade e diabetes são condições crônicas associadas a doenças cardiovasculares, renais, osteoarticulares e a diversos tipos de câncer, com repercussões sobre despesas médicas, incapacidade laboral e produtividade. Estudo da American Diabetes Association (2023) estimou, apenas nos Estados Unidos, custos anuais do diabetes que somam despesas médicas diretas e perdas indiretas de produtividade, decorrentes de absenteísmo, presenteísmo, incapacidade e mortalidade precoce. No Brasil, a escala potencial do problema é dada pelo crescimento contínuo da prevalência: a meta nacional de conter a obesidade adulta em 20,3% até 2030 foi superada já em 2020, e a prevalência chegou a 25,7% em 2024 (BRASIL, 2026).

A tradução de resultados clínicos em economia de recursos exige, porém, prudência. Eficácia clínica não equivale a economia fiscal. É necessário considerar preço, duração do tratamento, adesão, população elegível e custos efetivamente evitados, além do

momento em que esses custos seriam incorridos. O ponto central desta seção é outro: ainda que o benefício social líquido seja positivo, ele não se distribui de modo coincidente com o custo. Quem paga pelo medicamento raramente é quem captura integralmente os ganhos, e essa dissociação produz subinvestimento sempre que o pagador avalia a tecnologia exclusivamente a partir de seu próprio orçamento.

5.2. Previdência Social: Incapacidade, Custeio e Longevidade

A Lei nº 8.213/1991 disciplina os benefícios por incapacidade: o auxílio por incapacidade temporária (art. 59) e a aposentadoria por incapacidade permanente (art. 42), denominações conferidas pela Emenda Constitucional nº 103/2019. Doenças metabólicas e cardiovasculares figuram entre as causas relevantes de afastamento, e suas complicações, como sequelas de acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca, amputações e nefropatia, frequentemente conduzem à incapacidade permanente. Se uma tecnologia reduz a incidência ou a gravidade desses eventos, como sugerem os resultados cardiovasculares observados por Lincoff et al. (2023), o Regime Geral de Previdência Social (RGPS) é potencial beneficiário de custos evitados, embora não participe da decisão de financiar o tratamento.

O efeito previdenciário, contudo, desdobra-se em pelo menos três canais, com sinais distintos. O primeiro é o canal da despesa com incapacidade: menos afastamentos e menos aposentadorias por incapacidade permanente reduzem despesas com benefícios não programados. O segundo é o canal do custeio: o segurado que preserva a capacidade laboral permanece contribuindo, de modo que a economia não se restringe ao benefício não pago, mas inclui a

contribuição que continua a ser arrecadada. O terceiro é o canal da longevidade: a redução da mortalidade precoce aumenta o período de fruição de benefícios programados, como a aposentadoria e a pensão por morte. O estudo previdenciário do corpus reconhece expressamente esse efeito: maior sobrevida pode ampliar obrigações futuras do sistema.

Daí decorre a principal contribuição da perspectiva previdenciária para a AED do fenômeno: a análise é necessariamente intertemporal. Economias no curto e no médio prazo, concentradas na redução da incapacidade em idade ativa, podem coexistir com novas obrigações no longo prazo, associadas à longevidade. O resultado líquido para o equilíbrio financeiro e atuarial exigido pelo art. 201 da Constituição depende de parâmetros ainda não estimados para a população brasileira: a parcela da incapacidade atribuível a condições sensíveis ao tratamento, a adesão de longo prazo, a idade de início e o horizonte temporal da avaliação. A conclusão juridicamente relevante não é que o tratamento "economiza" ou "onera" a Previdência, mas que nenhuma das duas afirmações pode ser feita sem dados atuariais e epidemiológicos que o Estado brasileiro ainda não produziu, embora disponha, nos registros administrativos do INSS (Instituto Nacional do Seguro Social, 2024), de matéria-prima para fazê-lo.

Há, ainda, um problema de desenho institucional. O orçamento que financiaria o medicamento, o da saúde, não é o mesmo que capturaria a redução de benefícios por incapacidade, o da Previdência. A avaliação de tecnologias no SUS é conduzida, como regra, sob a perspectiva do sistema de saúde como pagador, o que tende a deixar fora da conta efeitos sobre benefícios previdenciários e produtividade. Do ponto de vista da AED, trata-se de externalidade

intragovernamental: o Estado, considerado como um todo, pode estar diante de investimento socialmente vantajoso que nenhum de seus órgãos tem incentivo para realizar isoladamente. A Lei nº 8.213/1991 já oferece um ponto de contato entre as duas políticas, a reabilitação profissional (art. 89), que pressupõe justamente que investir na recuperação da capacidade laboral pode ser mais eficiente do que custear indefinidamente o benefício.

5.3. Relações de Trabalho: Produtividade, Capital Humano e Limites Jurídicos

No ambiente de trabalho, a melhora das condições de saúde pode beneficiar simultaneamente trabalhador e empregador. A preservação da capacidade laboral reduz afastamentos e absenteísmo e favorece a produtividade. Há, inclusive, uma razão jurídica para que o empregador internalize parte desse benefício: cabe à empresa remunerar os primeiros quinze dias de afastamento por incapacidade (art. 60, § 3º, da Lei nº 8.213/1991), de modo que afastamentos curtos e recorrentes recaem diretamente sobre a folha. O estudo trabalhista do corpus interpreta programas empresariais de saúde como possíveis investimentos em capital humano, raciocínio coerente com a AED: se o empregador captura parcela dos benefícios de uma intervenção, tem incentivo para compartilhar seu custo, por exemplo, por meio do plano de saúde coletivo ou de programas de saúde ocupacional.

Esse incentivo, entretanto, encontra limites que a análise econômica não pode ignorar, sob pena de converter eficiência em instrumento de discriminação. A Lei nº 9.029/1995 proíbe práticas discriminatórias para efeito de acesso ou manutenção da relação de trabalho, e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018) qualifica os

dados de saúde como dados pessoais sensíveis, cujo tratamento está sujeito a hipóteses restritas (art. 11). Programas de saúde devem, por isso, ser voluntários, administrados de modo que o empregador não tenha acesso a dados clínicos individualizados e desvinculados de qualquer consequência sobre contratação, promoção ou dispensa. Há também um risco econômico a evitar: se o benefício esperado do programa estiver associado ao peso do trabalhador, o empregador pode ser tentado a selecionar, na admissão, perfis de menor risco, transferindo o custo da obesidade para o desemprego e, em última análise, para a seguridade social. O desenho eficiente é aquele que permite ao empregador compartilhar o custo do tratamento sem conhecer quem o recebe.

5.4. Síntese: Quem Suporta os Custos e Quem Captura os Benefícios

Este é o ponto de convergência dos cinco estudos. O Quadro 1 sistematiza a posição de cada agente, os custos que tende a suportar, os benefícios que tende a capturar e os instrumentos jurídicos que incidem sobre sua conduta.

Quadro 1. Distribuição de custos e benefícios dos agonistas de GLP-1 entre os agentes

Agente	Custos que tende a suportar	Benefícios que tende a capturar	Instrumentos jurídicos incidentes
Paciente	Preço do tratamento contínuo; riscos do uso sem supervisão e de	Benefício clínico direto e melhora da qualidade de vida	CDC; Lei nº 9.294/1996; RDC nº 973/2025

	produtos irregulares		
Fabricantes	Pesquisa e desenvolvimento, risco tecnológico, custos regulatórios	Retorno sob exclusividade; receitas ampliadas pela expansão da demanda	Lei nº 9.279/1996; Lei nº 12.529/2011; Lei nº 10.742/2003
SUS	Financiamento em caso de incorporação ou de ordem judicial	Redução potencial de complicações e internações	Lei nº 8.080/1990 (CONITEC); Temas 6 e 1.234; SV 60 e 61
Operadoras e beneficiários de planos	Custo mutualizado e reajustes de mensalidades	Redução potencial de sinistros futuros	Lei nº 9.656/1998; Lei nº 14.454/2022; ADI 7.265
RGPS (INSS)	Maior duração potencial de benefícios programados (longevidade)	Menos benefícios por incapacidade; manutenção da contribuição	Lei nº 8.213/1991; art. 201 da Constituição
Empregador	Financiamento voluntário de programas de saúde	Menor absenteísmo; menos afastamentos remunerados pela empresa	Lei nº 8.213/1991, art. 60, § 3º; Lei nº 9.029/1995; LGPD
Outros pacientes e coletividade	Escassez do produto; riscos sanitários do mercado irregular	Benefícios difusos de menor carga de doença crônica	RDC nº 973/2025; Nota Técnica nº 200/2025

Fonte: elaborado pelos autores com base no corpus da pesquisa.

A matriz evidencia que nenhum agente, isoladamente, suporta todos os custos e captura todos os benefícios. Quando benefícios não são apropriados por quem paga, há subinvestimento; quando custos são transferidos a terceiros, há consumo excessivo do ponto de vista social. Os instrumentos jurídicos de informação, concorrência, cobertura, subsídio, negociação de preços e priorização clínica podem ser compreendidos, em linguagem econômica, como tentativas de aproximar custos privados e custos sociais. A eficiência regulatória depende, antes de tudo, de tornar esses fluxos visíveis.

6. FINANCIAMENTO PÚBLICO, SAÚDE SUPLEMENTAR E JUDICIALIZAÇÃO

6.1. A Avaliação de Tecnologias no SUS e a Decisão de Não Incorporação

A incorporação de medicamentos ao SUS é precedida de avaliação pela CONITEC, que considera evidências de eficácia, efetividade e segurança e avaliação econômica comparativa (arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990, incluídos pela Lei nº 12.401/2011). Em agosto de 2025, a comissão recomendou a não incorporação da semaglutida e da liraglutida para o tratamento da obesidade. No caso da semaglutida, a proposta abrangia pacientes com obesidade grau II ou III, a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida; a decisão fundamentou-se na elevada razão de custo-efetividade incremental, no impacto orçamentário projetado em bilhões de reais no horizonte de cinco anos e na incerteza quanto à duração do tratamento (CFF, 2025; CONITEC..., 2025). O impacto estimado variava conforme a adesão projetada entre cerca de 150 mil pacientes elegíveis (CONITEC..., 2025).

A decisão é instrutiva para a AED por três razões. Primeiro, confirma a relevância econômica da descontinuidade: a incerteza sobre a duração do uso, que decorre da tendência de reganho de peso após a interrupção, é precisamente o que eleva o custo esperado do tratamento. Segundo, demonstra que o preço praticado sob exclusividade foi variável determinante, de modo que a queda de preços decorrente da expiração patentária altera os dados da avaliação e justifica sua revisão periódica. Terceiro, a avaliação, conduzida sob a perspectiva do sistema de saúde, não incorpora de modo sistemático os efeitos previdenciários e laborais discutidos na seção 5, o que reforça o argumento de que avaliações setoriais podem conduzir a decisões subótimas do ponto de vista do Estado como um todo. A iniciativa do Ministério da Saúde de conduzir estudo-piloto para gerar evidências nacionais de efetividade e custos da semaglutida na obesidade grave aponta na direção correta, pois enfrenta a principal lacuna identificada: a falta de dados locais (MINISTÉRIO..., 2026).

6.2. A Judicialização Após os Temas 6 e 1.234 do STF

A judicialização do acesso a medicamentos confronta necessidades individuais e restrições orçamentárias. A Constituição reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado, mas a concretização de prestações materiais ocorre em ambiente de recursos escassos, de modo que toda concessão individual fora das políticas públicas tem custo de oportunidade: recursos destinados ao autor da ação deixam de financiar outras políticas, em geral voltadas a pessoas que não litigam.

Em 2024, o Supremo Tribunal Federal redefiniu os parâmetros dessa litigância. No Tema 1.234 (RE nº 1.366.243), homologou acordos

interfederativos sobre competência e ressarcimento entre os entes; no Tema 6 (RE nº 566.471), fixou requisitos cumulativos para a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, entre os quais a negativa administrativa, a ilegalidade do ato de não incorporação ou a mora na sua apreciação, a impossibilidade de substituição por alternativa incorporada, a comprovação de eficácia e segurança por evidências científicas de alto nível, a imprescindibilidade clínica e a incapacidade financeira do autor. Esses entendimentos foram convertidos nas Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 (BRASIL, 2024a; BRASIL, 2024b), que impõem deferência às avaliações técnicas da CONITEC.

Sob a AED, o novo regime altera a estrutura de incentivos de modo relevante. Antes, a concessão judicial dependia sobretudo da prescrição e da demonstração de necessidade, o que permitia ao litigante transferir integralmente o custo ao Estado sem enfrentar o juízo de custo-efetividade realizado pela administração. Com a exigência de demonstrar a ilegalidade da decisão de não incorporação, o ônus argumentativo desloca-se para o mérito técnico da política pública, e a decisão da CONITEC sobre os agonistas de GLP-1 passa a funcionar como filtro. O efeito esperado é a redução da litigância oportunista e o fortalecimento da avaliação de tecnologias como instância de alocação. O risco, por sua vez, é a cristalização de avaliações desatualizadas, especialmente quando o preço do medicamento cai rapidamente após a expiração patentária, razão pela qual a deferência judicial é eficiente apenas se acompanhada de revisão periódica pela administração.

6.3. Saúde Suplementar, Mutualismo e o Rol da ANS

Na saúde suplementar, fenômeno semelhante ocorre por meio do mutualismo. A cobertura de tratamento de alto custo e uso contínuo é financiada pela coletividade de beneficiários, que suporta o reajuste das mensalidades; trata-se de subsídio cruzado, pois o custo de decisões aparentemente bilaterais (operadora e beneficiário, ou juiz e autor) é distribuído entre todos os participantes do plano. A Lei nº 14.454/2022 alterou a Lei nº 9.656/1998 para admitir a cobertura de tratamentos não previstos no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) mediante critérios alternativos. No julgamento da ADI nº 7.265, concluído em setembro de 2025, o STF declarou a constitucionalidade da norma, mas conferiu-lhe interpretação conforme para substituir os critérios alternativos por requisitos cumulativos, entre eles a ausência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise de inclusão no rol, a inexistência de alternativa terapêutica no rol, a comprovação de eficácia e segurança segundo a medicina baseada em evidências e o registro sanitário, determinando ainda que, deferida a cobertura, a agência seja oficiada para avaliar a inclusão (BRASIL, 2025).

O julgamento aproximou os regimes público e suplementar, submetendo ambos a filtros técnicos semelhantes. Sob a perspectiva econômica, a medida reduz a imprevisibilidade que encarece o seguro, pois operadoras precificam o risco jurídico, e protege a coletividade mutualista contra a transferência de custos não avaliados. Em contrapartida, transfere ao órgão regulador a responsabilidade de manter o rol atualizado diante de reduções de preço e de novas evidências, sob pena de converter um filtro de qualidade em barreira de acesso.

7. PARÂMETROS PARA UMA REGULAÇÃO ECONOMICAMENTE EFICIENTE

A existência de falhas de mercado não autoriza concluir que qualquer intervenção estatal será eficiente. A regulação também produz custos, cria incentivos e gera consequências não pretendidas, como demonstrado pela migração de demanda para canais irregulares após a retenção de receitas. O desenho institucional deve ser avaliado comparativamente: quais problemas pretende corrigir, quais agentes serão afetados, quais custos de cumprimento e de fiscalização surgirão e quais comportamentos substitutivos podem aparecer. A integração dos cinco estudos permite propor seis parâmetros.

O primeiro é preservar incentivos à inovação sem converter exclusividade em imunidade concorrencial. Isso significa respeitar o prazo legal de proteção, sem prorrogações não previstas em lei, e, simultaneamente, coibir estratégias destinadas a retardar a entrada de rivais após sua expiração, inclusive por meio do controle de concentrações verticais na cadeia produtiva.

O segundo é tratar a velocidade da análise sanitária como política de concorrência. O intervalo entre a expiração da patente e o registro de concorrentes seguros prolonga, na prática, o poder de mercado do incumbente. Vias regulatórias claras para moléculas de natureza híbrida e priorização de pedidos de interesse público reduzem esse intervalo sem sacrificar padrões de qualidade.

O terceiro é reduzir a assimetria informacional com informação qualificada e responsabilização proporcional. A regulação deve alcançar a promoção informal realizada por influenciadores, clínicas

e plataformas, atribuindo deveres aos agentes que lucram com a intermediação e que podem prevenir o dano ao menor custo, além de exigir informação padronizada sobre custo mensal, duração esperada e efeitos da descontinuidade.

O quarto é enfrentar a escassez e o mercado irregular com instrumentos combinados: priorização clínica quando a oferta for insuficiente, fiscalização da cadeia de insumos e, sobretudo, ampliação da oferta lícita a preços acessíveis, que reduz a vantagem relativa do produto irregular.

O quinto é adotar, nas avaliações de custo-efetividade, perspectiva intersetorial e intertemporal sempre que os efeitos forem empiricamente demonstráveis. Isso pressupõe integrar dados do sistema de saúde e dos registros previdenciários, avaliar separadamente os efeitos de curto prazo sobre a incapacidade e os efeitos de longo prazo sobre a longevidade, e criar mecanismos de compartilhamento de custos entre orçamentos que capturam benefícios distintos.

O sexto é a revisão periódica. A queda de preços decorrente da concorrência pós-patente, a produção de evidências nacionais e a evolução da litigância alteram os pressupostos das decisões tomadas sob o regime de exclusividade. Decisões de não incorporação, de cobertura e de restrição sanitária devem conter cláusulas ou gatilhos de reavaliação, sob pena de que o filtro técnico, chancelado pelo STF tanto no SUS quanto na saúde suplementar, se converta em barreira desatualizada.

Esses parâmetros não produzem solução única para todos os agonistas, indicações e grupos de pacientes. Estabelecem, porém,

um critério de decisão: comparar alternativas institucionais e selecionar aquelas capazes de reduzir o custo social total sem sacrificar indevidamente inovação, concorrência, segurança e proteção de direitos. A eficiência, nessa perspectiva, funciona como instrumento de racionalidade regulatória, e não como substituto da legalidade ou da justiça distributiva.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O mercado dos agonistas de GLP-1 revela como uma inovação farmacêutica pode produzir efeitos jurídicos muito além da relação entre fabricante e consumidor. A expansão da demanda, a proteção da propriedade intelectual, a concentração da oferta, a influência das redes sociais, a escassez, o mercado irregular, a judicialização e os possíveis efeitos sobre incapacidade laboral e produtividade compõem um único fenômeno econômico-institucional, cujo exame fragmentado conduz a diagnósticos parciais.

A pesquisa respondeu ao problema proposto ao demonstrar que a intervenção jurídica pode contribuir para a correção de falhas de mercado e a internalização de externalidades, desde que desenhada a partir dos incentivos que efetivamente produz. A hipótese foi confirmada: não se mostra eficiente uma abordagem que proteja a exclusividade sem considerar acesso e concorrência, assim como não se mostra adequada uma política de acesso que ignore os incentivos necessários à inovação e à oferta futura. Os acontecimentos de 2025 e 2026 ilustram ambos os lados: a manutenção do prazo patentário e o registro das primeiras versões nacionais abrem caminho para a redução de preços, enquanto a retenção de receitas, sem oferta lícita suficiente, deslocou parte da demanda para canais irregulares.

A principal contribuição da integração dos cinco estudos está na identificação da dissociação entre quem paga e quem se beneficia. O preço do tratamento pode ser suportado pelo paciente, pelo Estado, pela operadora de plano de saúde ou pelo empregador, enquanto seus benefícios alcançam, simultaneamente, paciente, sistema de saúde, Previdência Social, empresa e coletividade. De forma inversa, decisões privadas ou judiciais podem transferir custos a terceiros. A externalidade, portanto, não é aspecto periférico, mas elemento estruturante da economia dos GLP-1. A perspectiva previdenciária acrescenta a esse diagnóstico a dimensão temporal: os benefícios para o RGPS tendem a concentrar-se na redução da incapacidade em idade ativa, enquanto os custos associados à maior longevidade surgem no longo prazo, de modo que o resultado líquido depende do horizonte considerado.

Conclui-se que a eficiência regulatória brasileira depende de coordenação entre defesa da concorrência, vigilância sanitária, regulação econômica de preços, proteção do consumidor, avaliação de tecnologias em saúde e políticas de proteção social. CADE, ANVISA, CMED, CONITEC, ANS e INSS atuam sobre segmentos distintos de um mesmo fluxo de custos e benefícios, e a fragmentação de suas decisões reduz a efetividade do conjunto.

Por fim, reconhece-se a principal limitação do estudo: a ausência de dados nacionais de médio e longo prazo sobre adesão, custos evitados, impacto sobre benefícios previdenciários, produtividade e efeitos distributivos impede conclusões fiscais definitivas. Essa limitação sugere agenda de pesquisa empírica, que pode valer-se do cruzamento entre os registros de saúde e os dados administrativos previdenciários. A contribuição da AED, neste estágio, é oferecer estrutura analítica para que essas evidências sejam incorporadas às

decisões jurídicas sem reduzir o debate à oposição entre mercado e Estado. O problema relevante é o desenho das instituições e dos incentivos capazes de transformar inovação farmacêutica em benefício social sustentável.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Instrução Normativa nº 360, de 23 de abril de 2025. Define a lista de substâncias isoladas ou em associação utilizadas em medicamentos de uso sob prescrição e retenção da receita, de que trata a RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. **Diário Oficial da União:** Brasília, DF, 24 abr. 2025b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA:** orientações e determinações sobre a importação e a manipulação de insumos farmacêuticos ativos agonistas do GLP-1. Brasília, DF: ANVISA, 2025c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 973, de 23 de abril de 2025. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, para estabelecer a retenção de receita dos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1. **Diário Oficial da União:** Brasília, DF, 24 abr. 2025a.

AKERLOF, George A. The market for "lemons": quality uncertainty and the market mechanism. **The Quarterly Journal of Economics,** Cambridge, v. 84, n. 3, p. 488-500, 1970.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2022. **Diabetes Care,** Alexandria, v. 46, n. 7, p. 1-19, 2023.

ANVISA aprova Ozivy, primeira semaglutida nacional após queda da patente do Ozempic. **Jornal Opção,** Goiânia, 26 maio 2026. Disponível em: https://www.jornalopcao.com.br/ultimas-noticias/anvisa-aprova-ozivy-primeira-semaglutida-nacional-apos-queda-da-patente-do-ozempic-829965/. Acesso em: 6 out. 2026.

ANVISA reforça fiscalização e regulação de canetas emagrecedoras. **Futuro da Saúde,** São Paulo, abr. 2026. Disponível em: https://futurodasaude.com.br/?p=45195. Acesso em: 6 out. 2026.

ARROW, Kenneth J. Uncertainty and the welfare economics of medical care. **The American Economic Review,** Nashville, v. 53, n. 5, p. 941-973, 1963.

BAGNOLI, Vicente. **Direito econômico e concorrencial:** o poder econômico e seus limites jurídicos. 9. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2022.

BRASIL GANHA novas marcas de canetas emagrecedoras. **Meio & Mensagem,** São Paulo, 20 ago. 2026. Disponível em: https://www.meioemensagem.com.br/marketing/brasil-ganha-novas-marcas-de-canetas-emagrecedoras. Acesso em: 6 out. 2026.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF: Presidência da República, 1988.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 103, de 12 de novembro de 2019.** Altera o sistema de previdência social e estabelece regras de transição e disposições transitórias. Brasília, DF: Presidência da República, 2019.

BRASIL. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.** Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2003.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF: Presidência da República, 2011.

BRASIL. **Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011.** Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência. Brasília, DF: Presidência da República, 2011.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018.

BRASIL. **Lei nº 14.181, de 1º de julho de 2021.** Altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para aperfeiçoar a disciplina do crédito ao consumidor e dispor sobre a prevenção e o tratamento do superendividamento. Brasília, DF: Presidência da República, 2021b.

BRASIL. **Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022.** Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Brasília, DF: Presidência da República, 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990.

BRASIL. **Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.** Dispõe sobre os Planos de Benefícios da Previdência Social e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1991.

BRASIL. **Lei nº 9.029, de 13 de abril de 1995.** Proíbe a exigência de atestados de gravidez e esterilização, e outras práticas discriminatórias, para efeitos admissionais ou de permanência da relação jurídica de trabalho, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1995.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, 1996.

BRASIL. **Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.** Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. Brasília, DF: Presidência da República, 1996.

BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.** Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 1998.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Vigitel Brasil 2006-2024:** vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529/DF.** Relator: Min. Dias Toffoli, 12 de maio de 2021. Brasília, DF: STF, 2021a.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.265/DF.** Relator: Min. Luís Roberto Barroso, 18 de setembro de 2025. Brasília, DF: STF, 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 60.** Brasília, DF: STF, 2024a. Tese decorrente do Tema 1.234 da repercussão geral (RE nº 1.366.243).

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 61.** Brasília, DF: STF, 2024b. Tese decorrente do Tema 6 da repercussão geral (RE nº 566.471).

CALABRESI, Guido. **The costs of accidents:** a legal and economic analysis. New Haven: Yale University Press, 1970.

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED). **Resolução nº 2, de 5 de março de 2004.** Estabelece os critérios para a fixação de preços de novos medicamentos e novas apresentações. Brasília, DF: CMED, 2004.

COASE, Ronald H. The problem of social cost. **The Journal of Law and Economics,** Chicago, v. 3, p. 1-44, 1960.

CONITEC rejeita incluir Wegovy e Saxenda no SUS: "alto custo". **Metrópoles,** Brasília, 20 ago. 2025. Disponível em: https://www.metropoles.com/saude/conitec-rejeita-wegovy-no-sus. Acesso em: 6 out. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Conitec rejeita inclusão de medicamentos contra diabetes e obesidade no SUS. **CFF Notícias,** Brasília, 21 ago. 2025. Disponível em: https://site.cff.org.br/noticia/Noticias-gerais/21/08/2025/conitec-rejeita-inclusao-de-medicamentos-contra-diabetes-e-obesidade-no-sus. Acesso em: 6 out. 2026.

FALTAM 10 dias para o fim da patente do Ozempic, e o mercado se prepara para o lançamento de genéricos. **ICTQ,** Anápolis, mar. 2026. Disponível em: https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/5008-faltam-10-dias-para-o-fim-da-patente-do-ozempic-e-o-mercado-se-prepara-para-o-lancamento-de-genericos. Acesso em: 6 out. 2026.

GABAN, Eduardo Molan; DOMINGUES, Juliana Oliveira. **Direito antitruste.** 5. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988.** 20. ed. São Paulo: Malheiros, 2018.

INSTITUTO NACIONAL DO SEGURO SOCIAL (INSS). **Anuário Estatístico da Previdência Social 2023.** Brasília, DF: INSS, 2024.

JASTREBOFF, Ania M. *et al.* Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity. **New England Journal of Medicine,** Boston, v. 387, n. 3, p. 205-216, 2022.

LINCOFF, A. Michael *et al.* Semaglutide and cardiovascular outcomes in obesity without diabetes. **New England Journal of Medicine,** Boston, v. 389, n. 24, p. 2221-2232, 2023.

MEDIDA da Anvisa busca conter uso indiscriminado e reduzir eventos adversos de agonistas GLP-1 (canetas emagrecedoras). **Portal Afya,** 24 jun. 2025. Disponível em: https://portal.afya.com.br/saude/receitas-de-canetas-emagrecedoras-passam-a-ser-retidas-em-farmacias. Acesso em: 6 out. 2026.

MINISTÉRIO da Saúde inicia projeto-piloto com semaglutida no SUS: saiba mais! **Medway,** São Paulo, 29 jun. 2026. Disponível em: https://www.medway.com.br/conteudos/ministerio-da-saude-inicia-projeto-piloto-com-semaglutida-no-sus/. Acesso em: 6 out. 2026.

OZEMPIC perde patente e inicia corrida de canetas genéricas no Brasil. **Times Brasil,** São Paulo, 31 dez. 2025. Disponível em: https://timesbrasil.com.br/brasil/economia-brasileira/ozempic-perde-patente-brasil-corrida-canetas-genericas/. Acesso em: 6 out. 2026.

PIGOU, Arthur C. **The economics of welfare.** London: Macmillan, 1920.

PINDYCK, Robert S.; RUBINFELD, Daniel L. **Microeconomia.** 8. ed. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2013.

POSNER, Richard A. **Economic analysis of law.** 9. ed. New York: Wolters Kluwer, 2014.

RUBINO, Domenica *et al.* Effect of continued weekly subcutaneous semaglutide vs placebo on weight loss maintenance in adults with

overweight or obesity: the STEP 4 randomized clinical trial. **JAMA,** Chicago, v. 325, n. 14, p. 1414-1425, 2021.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito concorrencial:** as estruturas. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

THALER, Richard H.; SUNSTEIN, Cass R. **Nudge:** como tomar melhores decisões sobre saúde, dinheiro e felicidade. Rio de Janeiro: Objetiva, 2019.

TIMM, Luciano Benetti (org.). **Análise econômica do direito no Brasil.** 3. ed. São Paulo: Atlas, 2021.

WILDING, John P. H. *et al.* Once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity. **New England Journal of Medicine,** Boston, v. 384, n. 11, p. 989-1002, 2021.

WILDING, John P. H. *et al.* Weight regain and cardiometabolic effects after withdrawal of semaglutide: the STEP 1 trial extension. **Diabetes, Obesity and Metabolism,** Oxford, v. 24, n. 8, p. 1553-1564, 2022.