

AUDIÊNCIA PÚBLICA

Modelo de regulação de preços de medicamentos no Brasil

Daniela Marreco Cerqueira

Secretária Executiva da Câmara de Regulação
do Mercado de Medicamentos

Histórico da regulação econômica de medicamentos no Brasil

Tabelamento dos preços pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP);

Não havia regulação. Mercado dominado por prática generalizada de aumentos de preços de medicamentos acima da inflação;

Comissão Parlamentar de Investigação (CPI) no Congresso Nacional, que, concluídas as investigações, recomendou a adoção de medidas de regulação econômica na área da saúde;

Criação da Câmara de Medicamentos (CAMED);

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) – Lei nº 10.742/2003

Décadas de 70 e 80

Década de 90

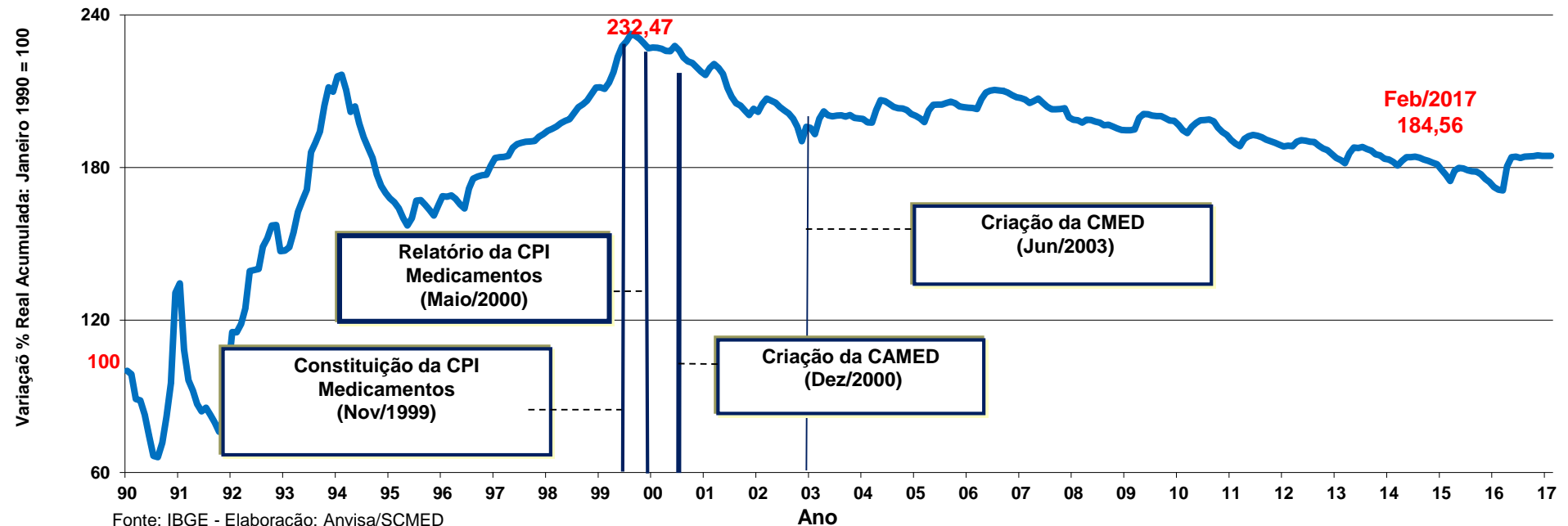
2000

2001

2003



Variação % real acumulada: Janeiro/1990 - Fevereiro/2017
Deflator INPC Geral - IBGE

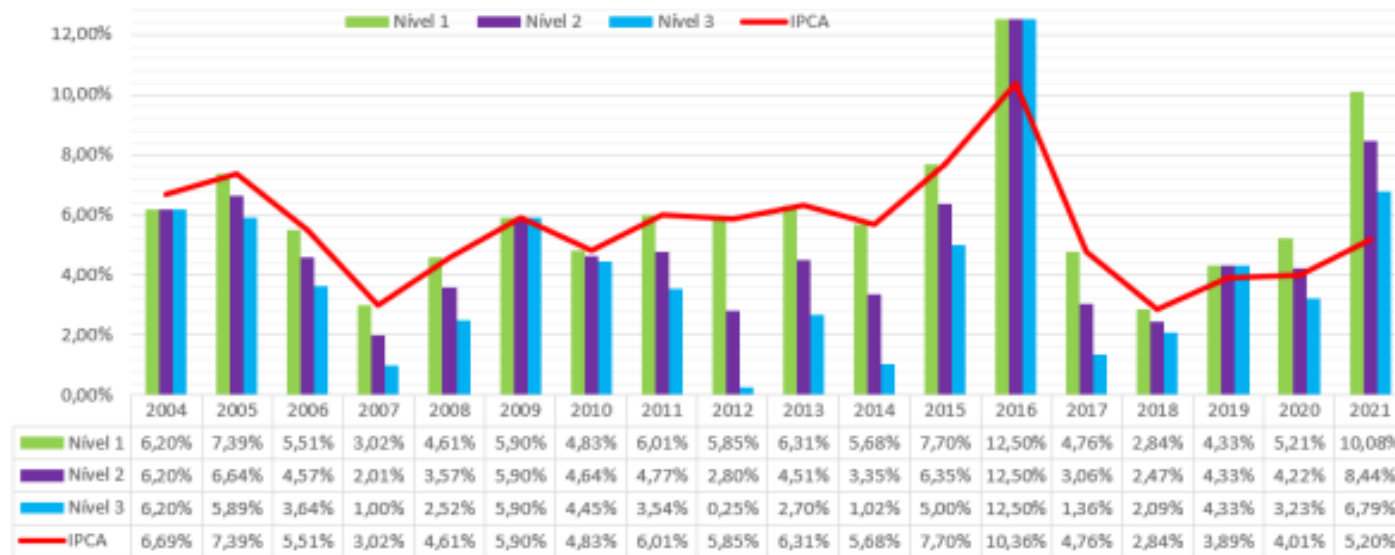


Fonte: IBGE - Elaboração: Anvisa/SCMED

- Política Nacional de Medicamentos (1998).
- Criação da Anvisa em 1999.
- Instauração da CPI em 17/11/1999.

Histórico da regulação econômica de medicamentos no Brasil

Comparativo dos índices de ajustes de preços de medicamentos e o IPCA entre 2004 e 2021.



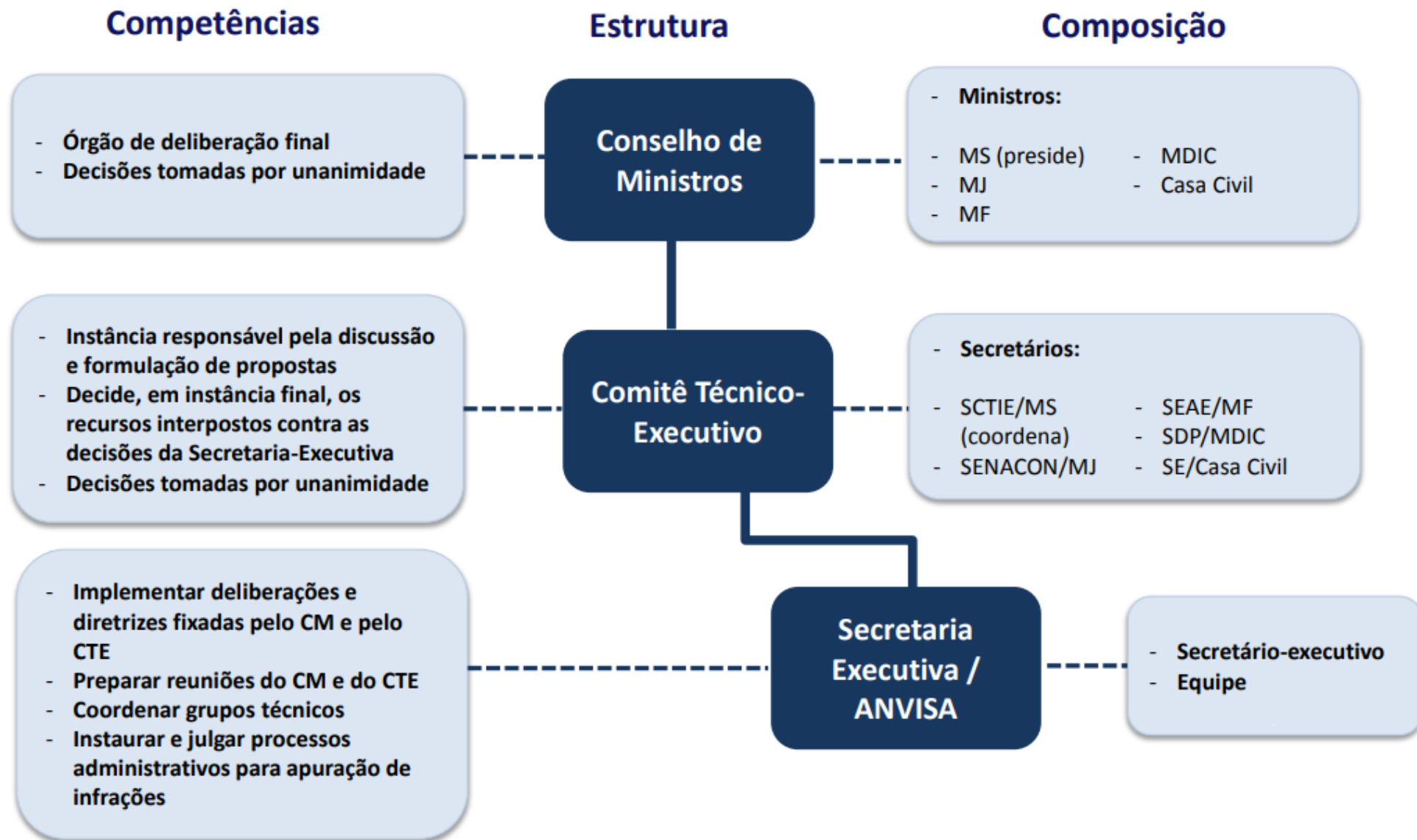
Fonte: dados obtidos em IBGE¹⁴ e CMED¹⁵ (gráfico gerado em Excel)

Nível I: classes terapêuticas sem evidências de concentração (elevado número de medicamentos e a competitividade entre eles é capaz de exercer um controle de preços).

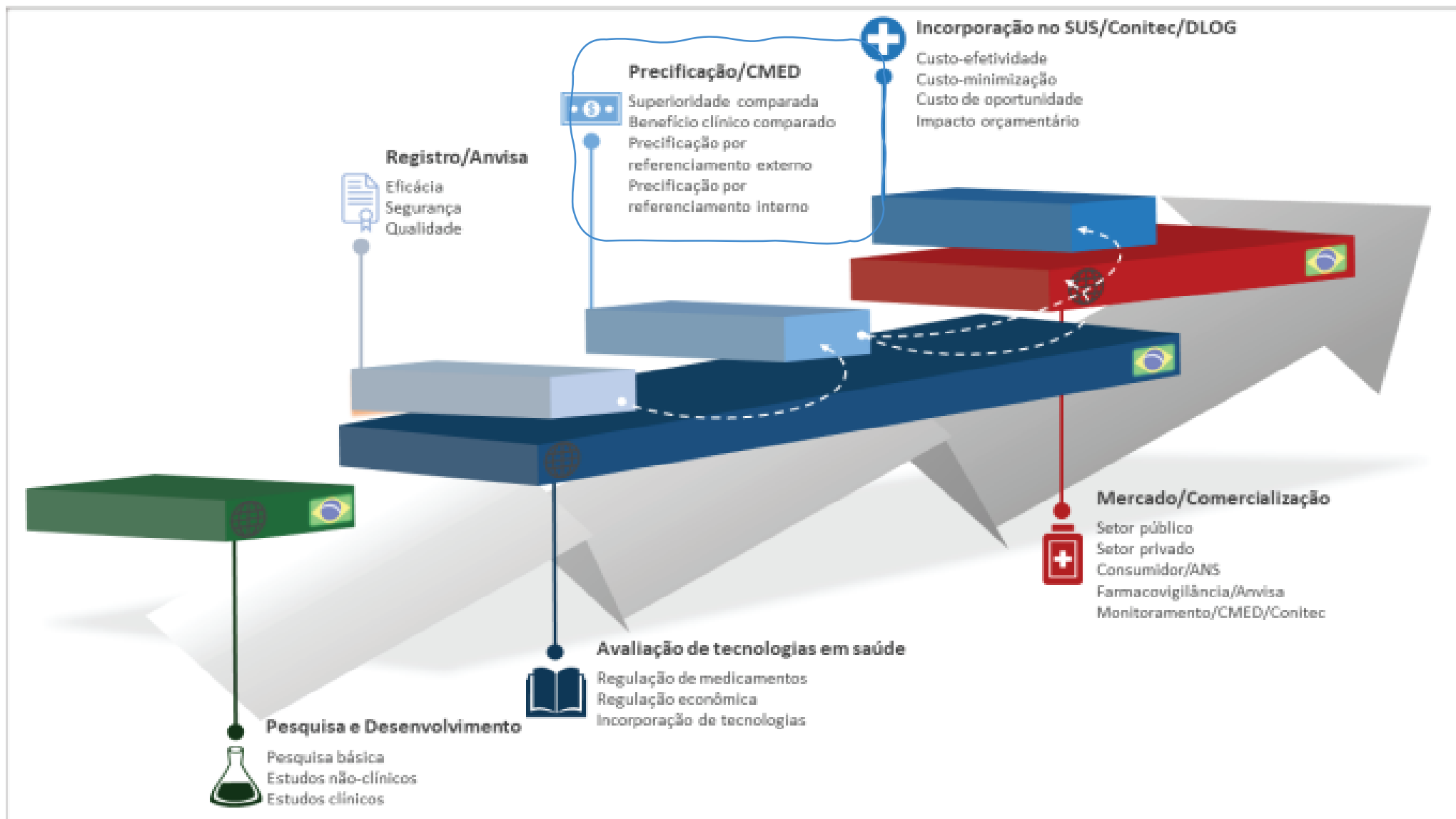
Nível III: classes de medicamentos que possuem fortes evidência de uma concentração de mercado, isto é, o baixo número de medicamentos faz com que o faturamento resultante esteja concentrado em poucos players, além de não existe uma competitividade capaz de controlar os preços.

* A partir da comparação entre os níveis de ajuste de preços entre 2004 e 2021 e os respectivos índices de inflação do período é possível verificar que o atual modelo de regulação foi capaz de garantir que o aumento de preços de medicamentos estivesse em conformidade com o índice de inflação do período.

CMED – estrutura e composição



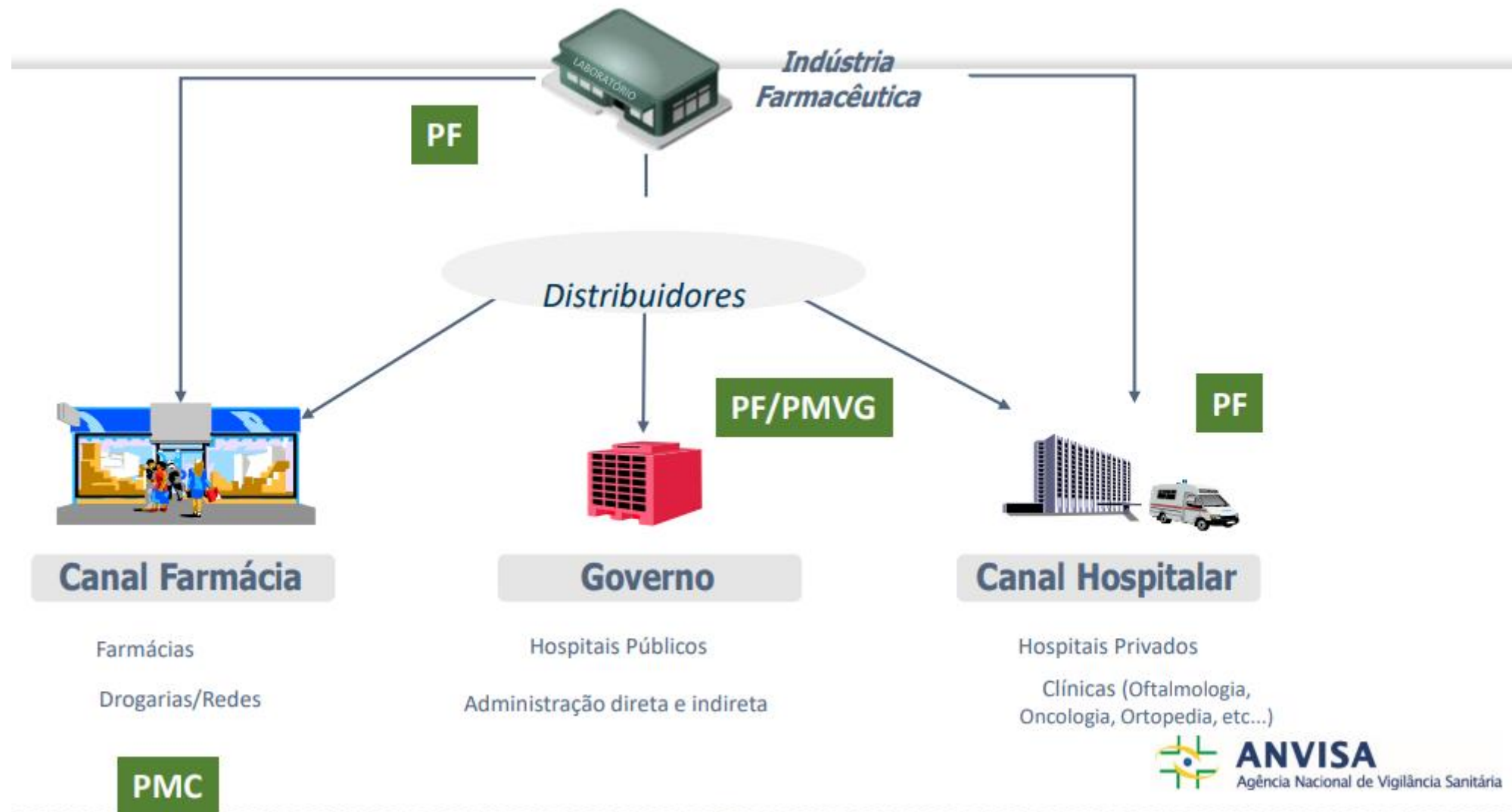
ETAPAS



ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; Conitec: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; DLOG: Departamento de Logística do Ministério da Saúde; SCMED: Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; SUS: Sistema Único de Saúde.

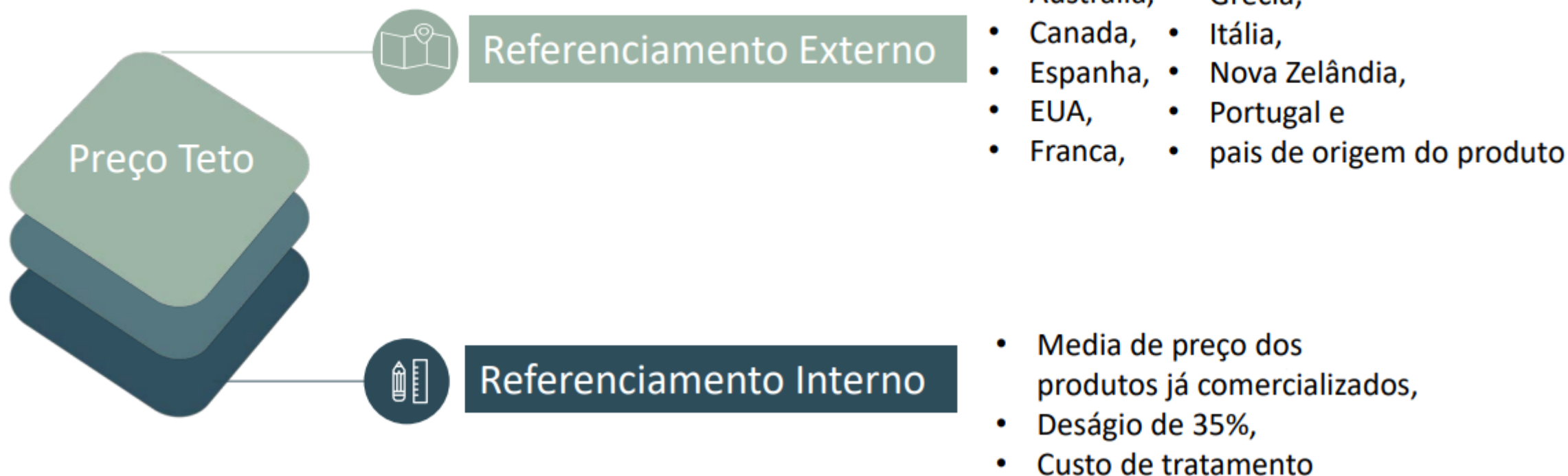


Modelo regulatório - precificação



Modelo regulatório - precificação

- ✓ Referência externa de preços (*external reference pricing system*);
- ✓ Avaliação de tecnologias em saúde (*health technology assessment*);
- ✓ Análise farmacoeconômica (*pharmacoeconomics analysis*).



Precificação



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS CONSELHO DE MINISTROS

RESOLUÇÃO CMED Nº 2, DE 5 DE MARÇO DE 2004*

(Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, publicada no DOU, de 07/10/2005 e pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, publicada no DOU, 12/03/2007)

Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.



CATEGORIA

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

I	<u>Inovação em termos de:</u> <ul style="list-style-type: none">✓ maior eficácia;✓ redução significativa de efeitos adversos com mesma eficácia;✓ redução significativa do custo global de tratamento com mesma eficácia.✓ Patente de MOLÉCULA
II	Inovação sem ganhos terapêuticos (produto novo que não atende aos requisitos de categoria I)
III	Nova apresentação e mesma forma farmacêutica; Já comercializado pela própria empresa.
IV	Nova forma farmacêutica já comercializado pela empresa; Medicamento novo na lista da empresa.
V	Nova forma farmacêutica no país; Nova associação de princípios ativos no país.
VI	Medicamentos genéricos.

* Os casos omissos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo, cabendo recurso ao Conselho de Ministros.



Modelo regulatório de precificação entre países

Quadro 1. Mecanismos de definição de preços de medicamentos em países selecionados

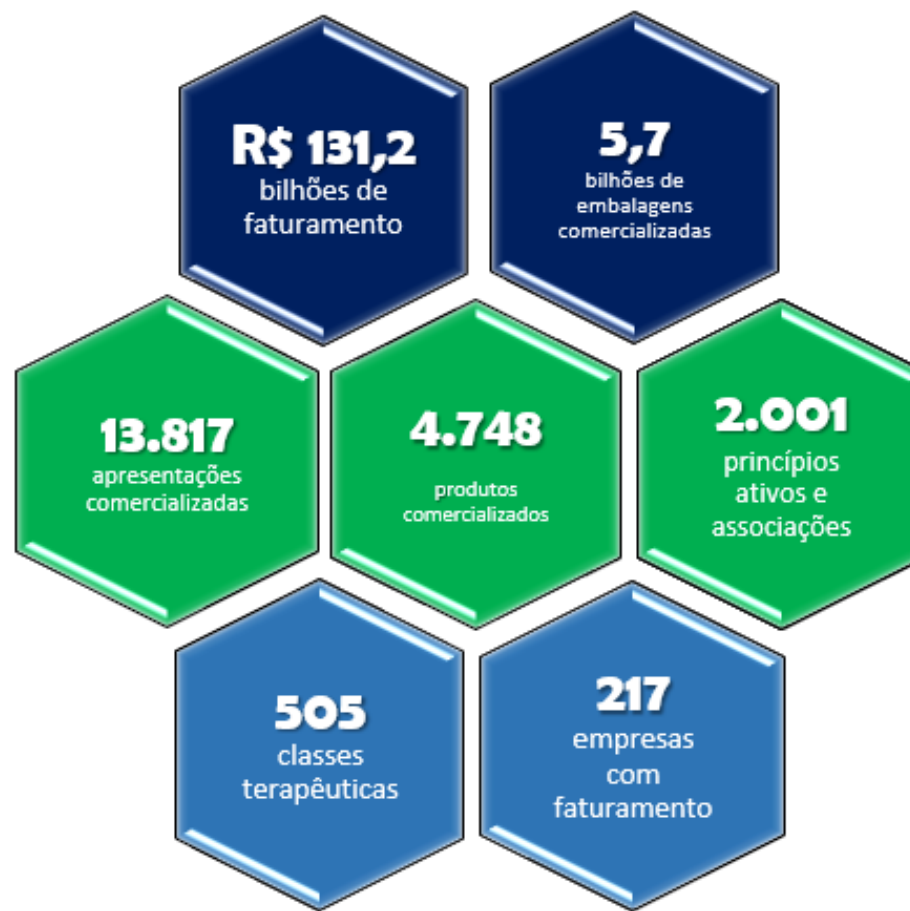
País	VARIÁVEIS								
	Medicamentos Regulados	Medicamentos Não Regulados	Referenciamento Externo	Referenciamento Interno	Categorização	Avaliação Econômica	Revisão de Preços	Genéricos e/ou Biossimilares	Patente
Austrália	Medicamentos sob prescrição e alguns medicamentos isentos de prescrição	Medicamentos isentos de prescrição e medicamentos sob prescrição não listados no PBS	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	De 20 a 25 anos
Brasil	Medicamentos sob prescrição	Medicamentos isentos de prescrição, fitoterápicos e homeopáticos	Sim (9 países + país de origem)	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	20 anos
Canadá	Medicamentos sob prescrição e isentos de prescrição	Medicamentos genéricos e não patenteados	Sim (7 países)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim, em algumas províncias	20 anos
Espanha	Medicamentos sob prescrição reembolsáveis	Medicamentos isentos de prescrição e medicamentos sob prescrição não reembolsáveis	Sim (3 países)	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	De 20 a 25 anos
EUA	Não há regulação de medicamentos	Todos os medicamentos (sob prescrição e isentos de prescrição)	Não	Não	Não	Não	Não	Não	20 anos
França	Medicamentos sob prescrição reembolsáveis	Medicamentos isentos de prescrição e medicamentos sob prescrição não reembolsáveis	Sim (4 países)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	De 20 a 25 anos
Grécia	Medicamentos sob prescrição	Medicamentos isentos de prescrição	Sim (27 países da União Europeia)	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	20 anos
Itália	Medicamentos sob prescrição reembolsáveis	Medicamentos isentos de prescrição e medicamentos sob prescrição não reembolsáveis	Sim (27 países da União Europeia)	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	De 20 a 38 anos
Nova Zelândia	Medicamentos reembolsáveis	Medicamentos não reembolsáveis	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	20 anos
Portugal	Medicamentos de uso hospitalar, sob prescrição e isentos de prescrição	Medicamentos não reembolsáveis	Sim (Espanha, França, Itália e Eslovênia)	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	De 20 a 25 anos

Mercado farmacêutico brasileiro em 2022

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) (Maior fonte de dados do mercado farmacêutico brasileiro)

Mercado farmacêutico em 2022:

- **4.748** medicamentos comercializados
- **13.817** apresentações comercializadas em 2022
- **2.001** princípios ativos/associações comercializadas em 2022
- **505** classes terapêuticas
- **217** detentores de registro sanitário (empresas)



Cenários e perspectivas econômicas para o setor da saúde no Brasil

- Maior mercado de medicamentos da América Latina
- Está entre os dez maiores mercados do mundo

Posição	2018	2023
1	Estados Unidos	Estados Unidos
2	China	China
3	Japão	Japão
4	Alemanha	Alemanha
5	França	Brasil
6	Itália	Itália
7	Brasil	França
8	Reino Unido	Reino Unido
9	Espanha	Índia
10	Canadá	Espanha

2009	
Ranking	País
1	Estados Unidos
2	Japão
3	China
4	Alemanha
5	França
6	Itália
7	Espanha
8	Reino Unido
9	Canadá
10	Brasil
11	Coreia do Sul
12	Austrália
13	México
14	Rússia
15	Índia
16	Venezuela
17	Turquia
18	Grécia
19	Polônia
20	Holanda

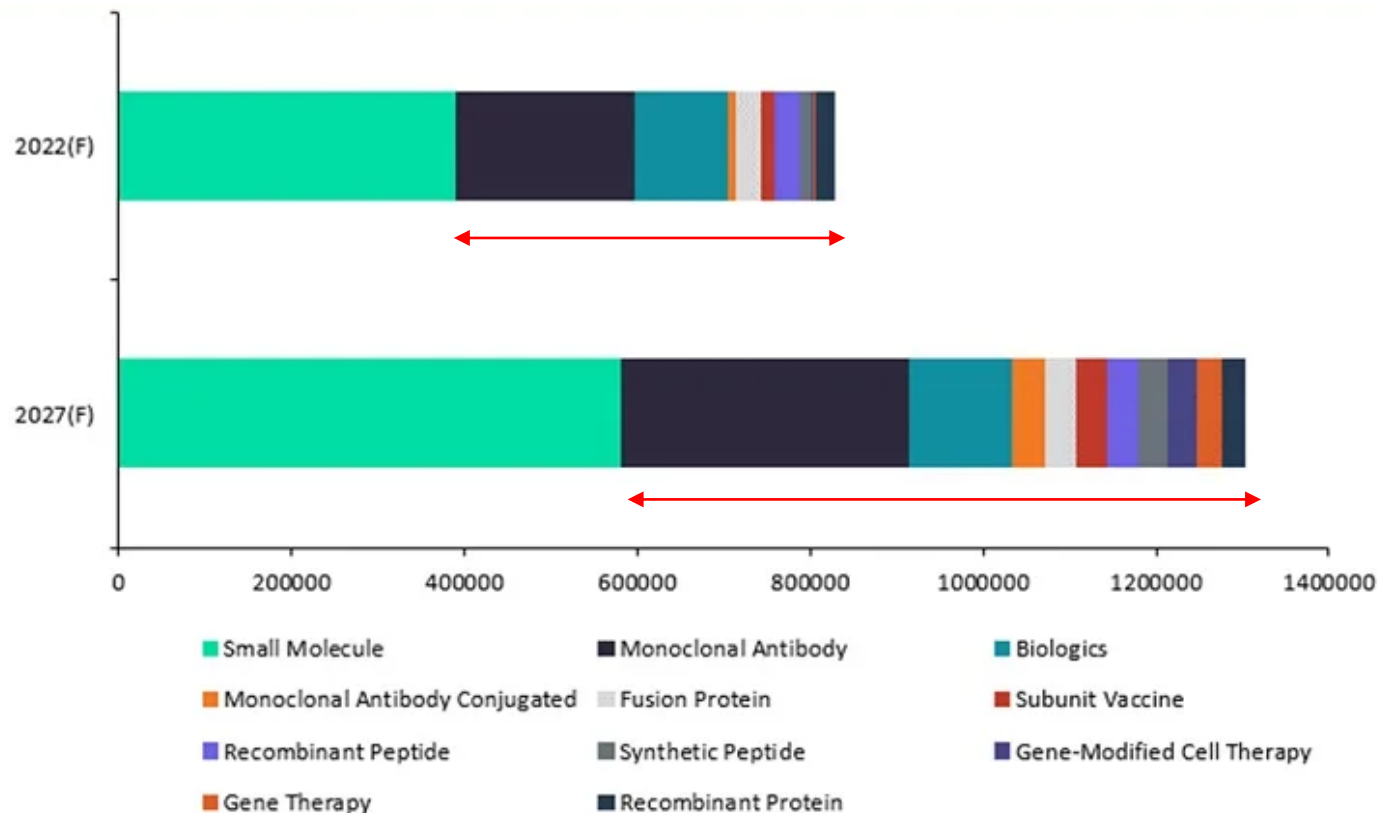
2014	
Ranking	País
1	Estados Unidos
2	China
3	Japão
4	Alemanha
5	França
6	Brasil
7	Itália
8	Reino Unido
9	Canadá
10	Espanha
11	Índia
12	Rússia
13	Coreia do Sul
14	Austrália
15	Venezuela
16	México
17	Turquia
18	Polônia
19	Argentina
20	Bélgica

2019	
Ranking	País
1	Estados Unidos
2	China
3	Japão
4	Alemanha
5	Brasil
6	França
7	Reino Unido
8	Itália
9	Canadá
10	Índia
11	Espanha
12	Rússia
13	Venezuela
14	Coreia do Sul
15	México
16	Austrália
17	Turquia
18	Arábia Saudita
19	Polônia
20	Indonésia



Novas tecnologias em saúde – Para onde estamos indo?

Vendas previstas de medicamentos sintéticos e biológicos até 2027



Source: GlobalData, Drugs Database (Accessed 18 January 2022)

© GlobalData Plc

Notes: Key Molecule Type is unique to the Drug Sales and Consensus Forecast tool; however, as all drugs only have one molecule type, this is considered the Key Molecule Type. Other Biologics is an aggregate of all other biologic molecule types not listed.

Os produtos biológicos devem crescer significativamente em receita de vendas e serão responsáveis por 55% de todas as vendas de medicamentos inovadores até 2027.

Atualmente, a venda de produtos biológicos é amplamente impulsionada por anticorpos monoclonais, que devem responder por 46% de todas as vendas de produtos biológicos em 2027. Espera-se que as **terapias gênicas apresentem o maior crescimento, com um aumento previsto de mais de 1.000% até 2027.**

Valor das tecnologias em saúde e precificação justa

- **Intervenção regulatória no mercado de saúde e medicamentos:**

a) O controle do crescimento dos gastos com saúde em paralelo ao aumento do acesso à assistência farmacêutica é uma das principais prioridades políticas da maioria dos governos;

b) Os gastos com saúde tendem a aumentar em níveis superiores à inflação;

c) Entre os países no mundo, há muita variação de preço e de volume de adoção de novas tecnologias;

d) **A regulação de preços deve ser flexível e adaptável à realidade do país, devendo ser frequentemente modificada para promover educação, pesquisa e inovação, além de prioridades de saúde.**



World Health Organization
Centre for Health Development



OECD
BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES

Price setting and price regulation in health care
Lessons for advancing Universal Health Coverage



Próximos passos regulatórios

**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios
Terapias avançadas



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios
Inovação Incremental



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios
Regimento Interno CMED



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios
Biológicos não novos
(Biossimilares)



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios

Revisão da Resolução CMED nº
02/2018



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios

Revisão dos critérios de
aplicação do CAP



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios

Revisão da Resolução
CMED nº 02/2004



Medicamentos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- Anvisa (www.gov.br)



ASSUNTOS	SETOR REGULADO	ACESSO À INFORMAÇÃO	COMPOSIÇÃO	CENTRAIS DE CONTEÚDO	CANAIS DE ATENDIMENTO
Notícias	Administrativo	Institucional	Diretoria Colegiada	Publicações	Fale Conosco
Agrotóxicos	Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)	Agenda de autoridades	Diretor-Presidente	Biblioteca digital	Telefone
Alimentos	Certificação de Boas Práticas	Ações e Programas	Segunda Diretoria	Legislação	Webchat
Cosméticos	Importação	Participação Social	Terceira Diretoria	Áudios	Audiências
Educação e pesquisa	Recursos administrativos	Auditorias	Quarta Diretoria	Imagens	Ouvidoria
Farmacopeia	Regularização de produtos e serviços	Convênios e Transferências	Quinta Diretoria	Videos	Atendimento à imprensa
Fiscalização e monitoramento		Receitas e Despesas	Unidades Organizacionais Específicas		Solicitação de vistas e cópias de processos
Laboratórios Analíticos		Licitações e Contratos			
Medicamentos		Servidores			
Portos, aeroportos e fronteiras		Informações Classificadas			
Produtos para saúde		Serviço de Informação ao Cidadão - SIC			
Regulamentação		Perguntas Frequentes			
Saneantes		Dados Abertos			
Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas		Contabilidade			
Serviços de saúde		Transparência e prestação de contas			
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária		Tratamento de dados pessoais			
Tabaco					

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Assuntos > Medicamentos > Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara.

A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas.

Conheça a CMED a consulte os **preços máximos** permitidos para medicamentos.

Clique aqui e saiba informações sobre a migração das petições da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) para o Sistema Solicita.

Preços de medicamentos

Compras públicas

Ajuste anual de preços de medicamentos

Medicamentos com risco de desabastecimento (Resolução CM-CMED nº 07/2022)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

Documentos que devem acompanhar a denúncia:



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA

RESOLUÇÃO Nº 02, DE 16 DE ABRIL DE 2018.

Publicada no D.O.U. nº 163, em 23 de agosto de 2018, Seção nº 1, pág. 05

Disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

Acessar link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/compras-publicas/como-denunciar>

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Medicamentos > Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED > Compras públicas > Como denunciar

Como denunciar

Publicado em 02/10/2020 09h38

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

Em casos de sobrepreço a denúncia deverá ser encaminhada, acompanhada de todos os documentos comprobatórios, à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, no endereço SIA Trecho 5 – Área Especial 57 – Bloco: D – 3º andar - CEP 71.205-050-Brasília/DF, bem como ao Ministério Público, ou encaminhar ao e-mail:

cap.cmed@anvisa.gov.br

cmed@anvisa.gov.br

Documentos que devem acompanhar a denúncia:



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

cmed@anvisa.gov.br

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br