



# A CMED em 16 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

07 de novembro de 2017



## Principais competências da CMED

### Atribuições

- Sugerir e estabelecer diretrizes e procedimentos relativos à **regulação econômica** do mercado de medicamentos;
- Propor e estabelecer critérios para **fixação e ajuste de preços** de medicamentos;
- Propor e estabelecer critérios para a fixação dos tetos de preços dos **produtos novos e novas apresentações** de medicamentos;
- Propor e estabelecer critérios para fixação de **margens de comercialização** de medicamentos;
- **Aprovar os tetos preços** dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos;
- **Monitorar o mercado** de medicamentos.

### Composição interministerial

- Conselho de Ministros
- Comitê Técnico-Executivo
- Secretaria-Executiva

### Legislação

- Lei nº 10.742/2003
- Decreto nº 4.766/2003
- Resoluções CMED (nº 03/2003, 02/2004)



## Estrutura da CMED

### Competências

- Órgão de deliberação final
- Decisões tomadas por unanimidade

- Instância responsável pela discussão e formulação de propostas
- Decide, em instância final, os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva
- Decisões tomadas por unanimidade

- Implementar deliberações e diretrizes fixadas pelo CM e pelo CTE
- Preparar reuniões do CM e do CTE
- Coordenar grupos técnicos
- Instaurar e julgar processos administrativos para apuração de infrações

### Estrutura

**Conselho de Ministros**

**Comitê Técnico-Executivo**

**Secretaria Executiva / ANVISA**

### Composição

**- Ministros:**

- MS (preside)
- MJ
- MF
- MDIC
- Casa Civil

**- Secretários:**

- SCTIE/MS
- SENACON/MJ
- SEAE/MF
- SDP/MDIC
- SE/Casa Civil

- **Secretário-executivo**
- **Equipe**



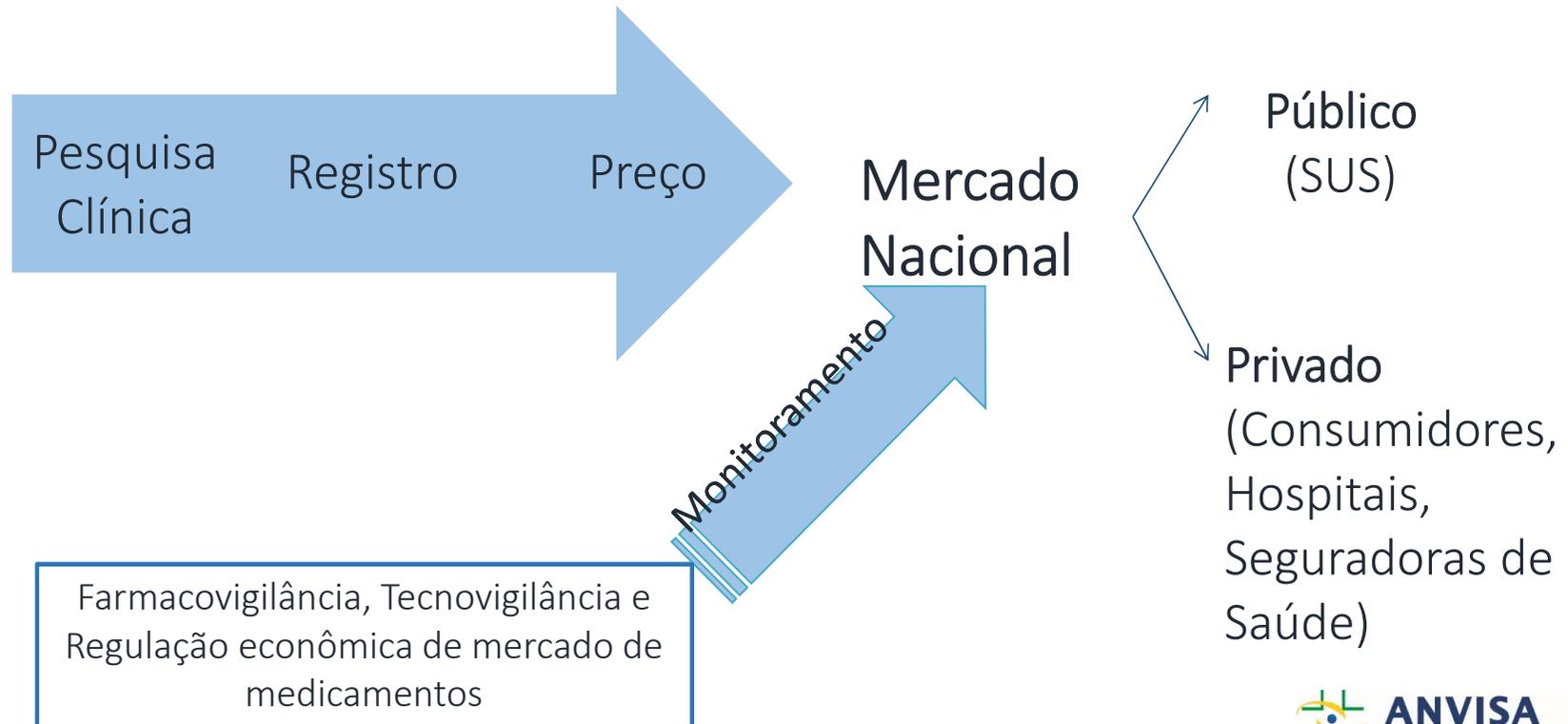
**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Autorização para comercialização de medicamentos

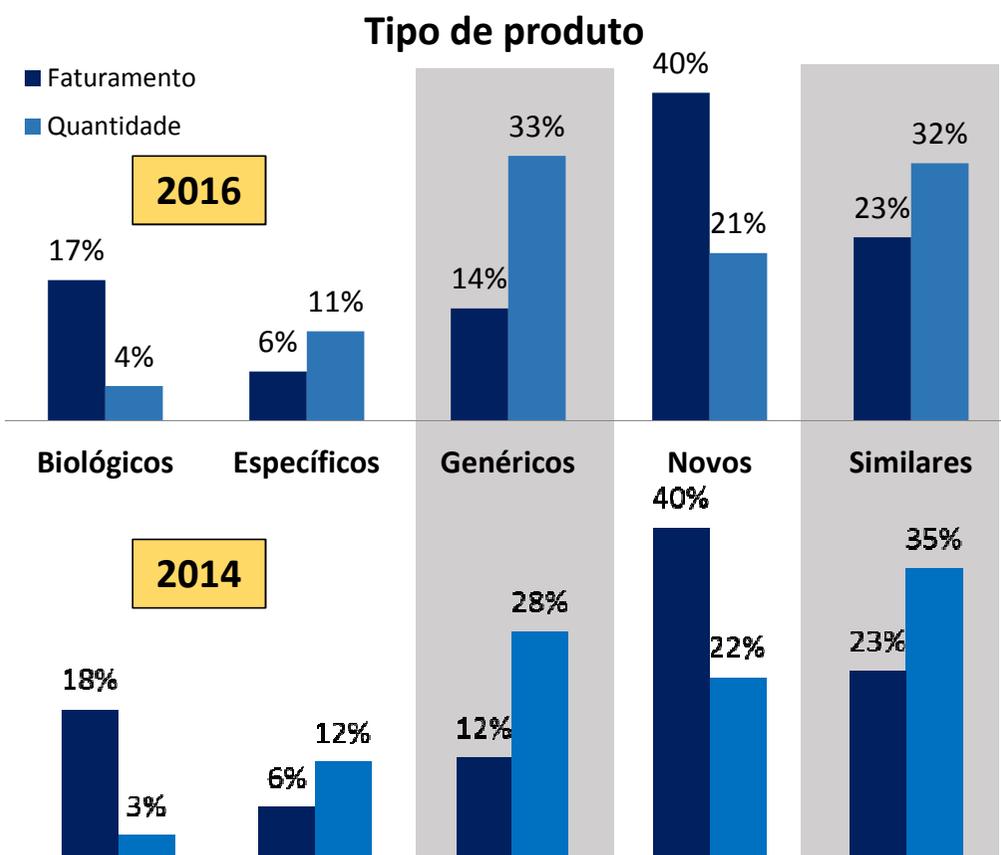
Definição de preço-teto





## Mercado de medicamentos em 2016

Dados de comercialização



## Comercialização 2016

Sammed: R\$ 62,1 bi / 4,50 bi de embalagens

## Sammed junho/2017

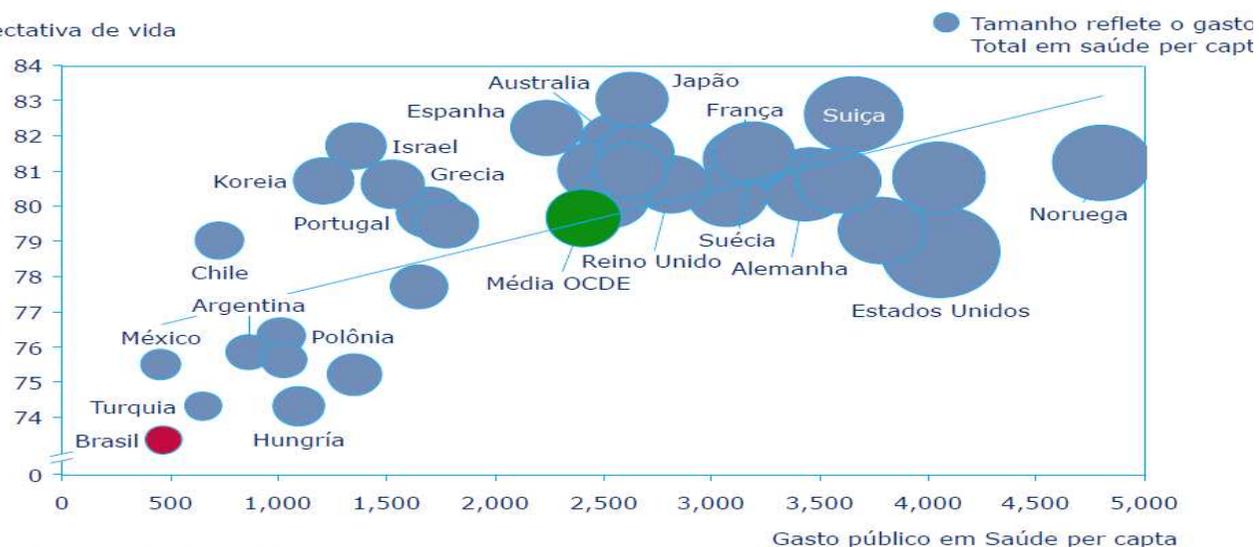
- **25.664** medicamentos autorizados para comercialização
- Desses, **12.795** foram comercializados em 2016
- **1.803** princípios ativos/associações com comercialização em 2016
- **458** classes terapêuticas
- **239** detentores de registro sanitário



# Pressões de Demanda em Saúde no Brasil

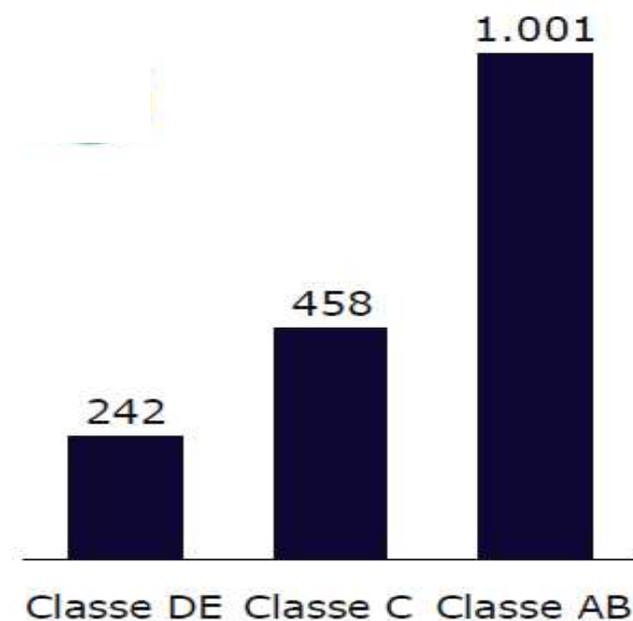
## Pública

Expectativa de vida



(1) Paridade de Poder Aquisitivo

## Privada



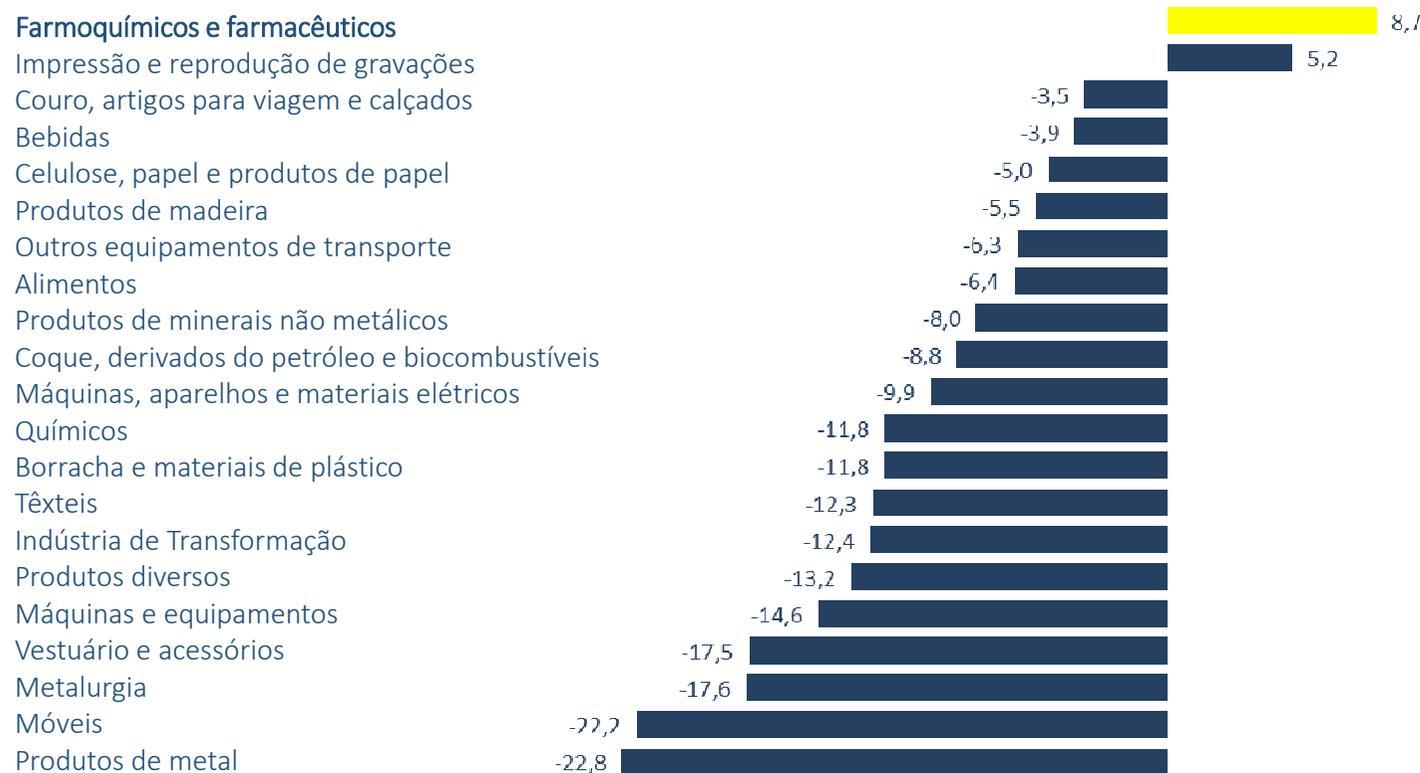
Fonte: Perfil estatístico dos países © OCDE 2012; OPS Health Economics and Financing, 2012; Análises IMS.

Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014). Mobilidade Econômica e a Ascensão da Classe Média Latino Americana, Banco Mundial; Consumo por classe social da Pyxis Consumo.

Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014).



## Resiliência do setor no auge da crise econômica



Varição do faturamento real do primeiro quadrimestre de 2016 em relação ao mesmo período de 2015 (%).

Fonte: CNI



## Por que regular o mercado de medicamentos?

### **Mercado caracterizado por**

- Assimetria de informação
- Baixa elasticidade-preço da demanda em função da essencialidade do medicamento
- Baixa mobilidade vertical na classe
- Lealdade à marca pelo prescritor
- Presença do consumidor substituto (médicos/ dentistas)
- Características técnicas complexas (patente)
- Alto grau de diferenciação



## Regulação internacional

A regulação de preços de medicamentos é uma prática comum no mundo, largamente utilizada na OCDE e em outros países. *Alguns dos países que regulam seu mercado de medicamentos são:*

*Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, República Tcheca, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Islândia, Israel, Itália, Japão, Coreia do Sul, Luxemburgo, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, Portugal, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Suíça, Turquia, Reino Unido, Colômbia, África do Sul, Rússia, China, etc.*

Políticas e ferramentas mais comuns são a do *price cap* e a de referenciamento externo de preços.

Outra política comum é a comparação com preços de alternativas terapêuticas já existentes no mercado interno.

Estudos de farmacoeconomia são realizados também em boa parte desses países.

Países como Alemanha e Dinamarca não estabelecem tetos de preços, mas os preços desses mercados são influenciados pela política de reembolso.

Reino Unido regula custos e margens de lucro do setor, com preços também influenciados pelas análises de custo-efetividade. Controles de custos e de margens de lucro já foram mais utilizados no passado, mas é prática que tem sido abandonada, por estimular empresas ineficientes ou custosas.

Fontes:

1) *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. OECD Health Policy Studies, OECD, 2008. Disponível em: [http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en\\_2649\\_33929\\_41000996\\_1\\_1\\_37407,00.html](http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_37407,00.html)

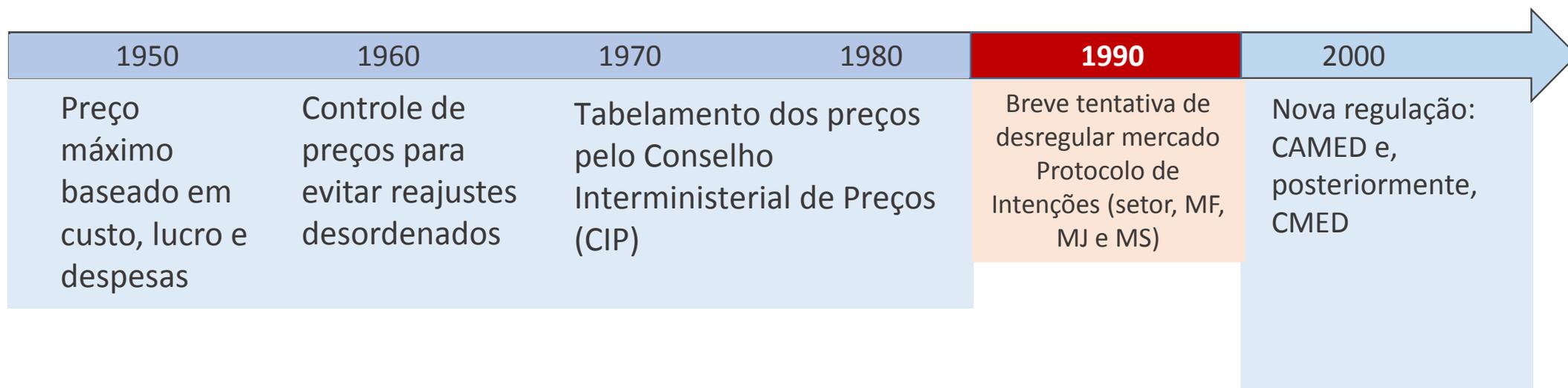
2) Comparative analysis – PPRI at a Glance: Results of the comparative analysis per core PPRI indicator, 2006/2007



## Histórico da regulação

2018 – Maioridade da moderna regulação do mercado de medicamentos

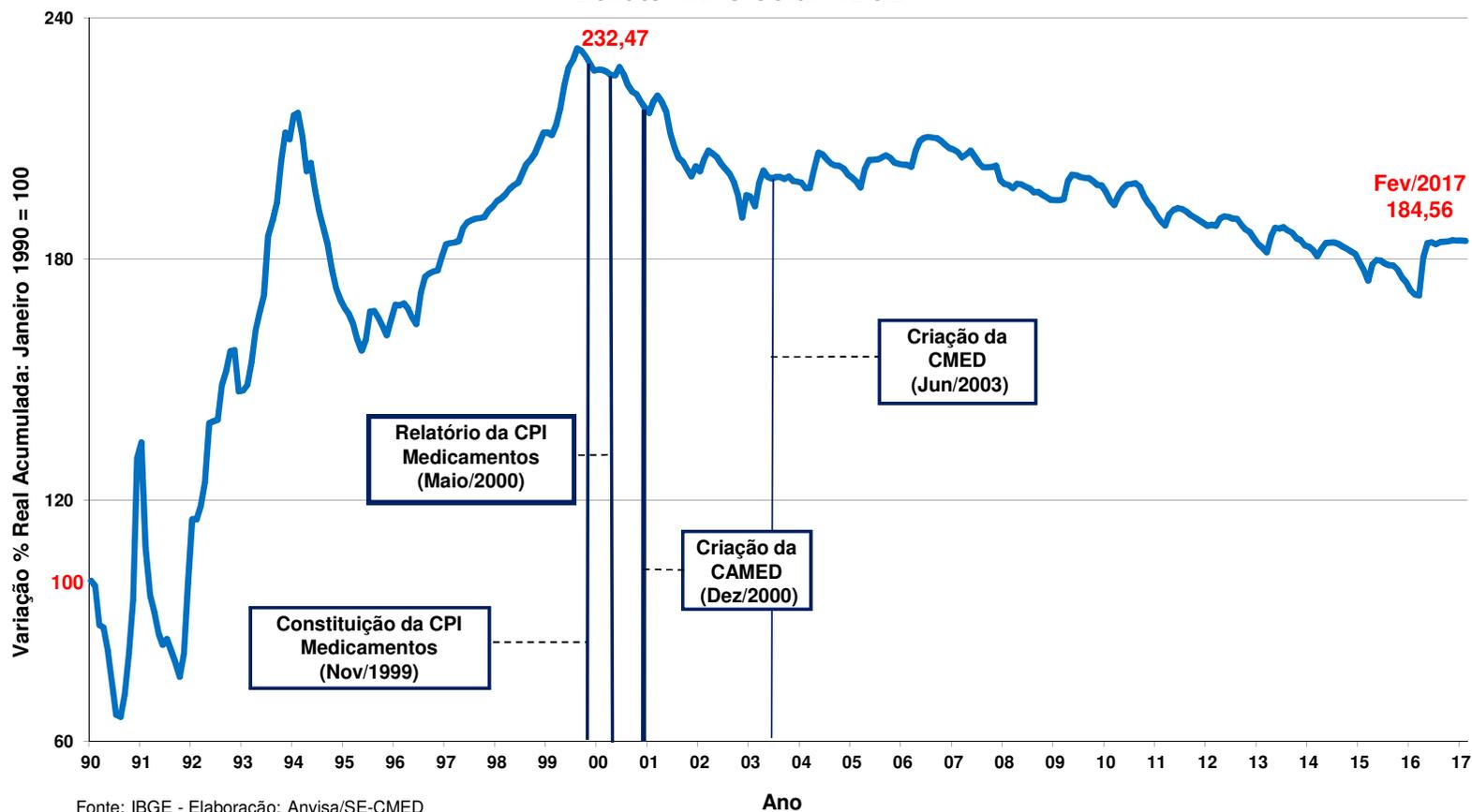
O mercado sempre foi regulado, à exceção da década de 1990 – aumento de preços foi generalizado





## Evolução dos preços de medicamentos

Varição % Real Acumulada: Janeiro/1990 - Fevereiro/2017  
Deflator INPC Geral - IBGE



Varição acumulada 2007 - 2017

Saúde sem produtos farmacêuticos (IBGE)  
**120,3%**

IPCA (IBGE)  
**82,3%**

Produtos farmacêuticos  
**64,9%**



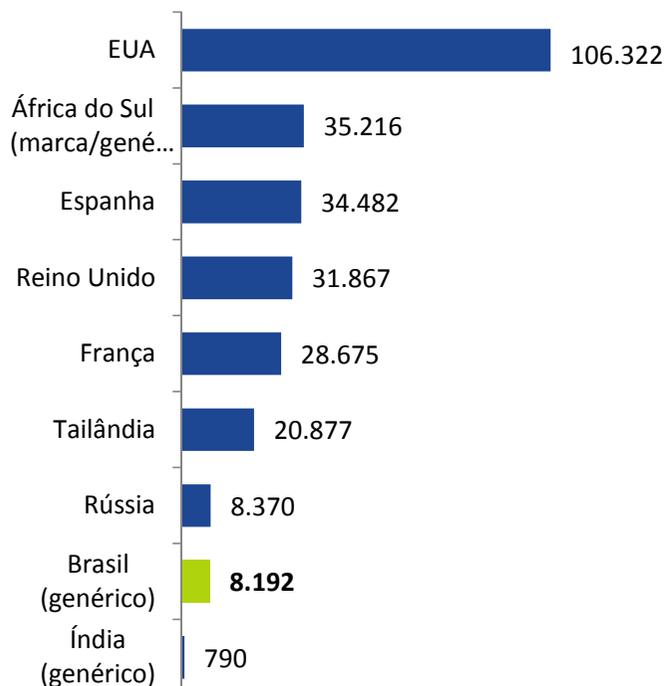
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Impactos da regulação do mercado de medicamentos

Grande economia aos cofres públicos

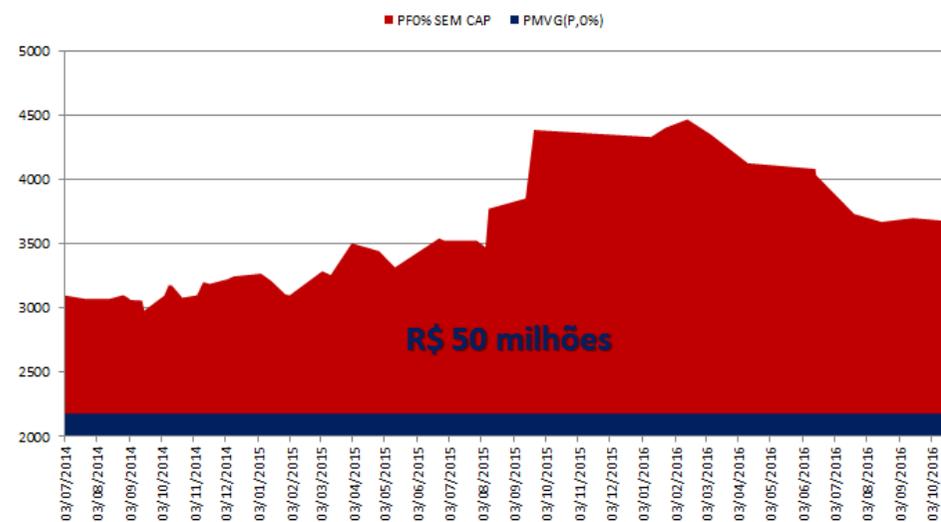
Imatinib, por país (US\$)



Fonte: *Transatlantic divide: how U.S. pays three times more for drugs*. Ben Hirschler, Reuters, 12/10/2015. Reportagem baseada no estudo encomendado à Universidade de Liverpool

Medicamentos nos  
EUA são, em  
mediana,  
**6 vezes mais caros**  
do que no Brasil

Preço estabelecido pela CMED para medicamento gerará **economia aos cofres públicos de R\$ 50 milhões em 2 anos**



Fonte: Comprasnet

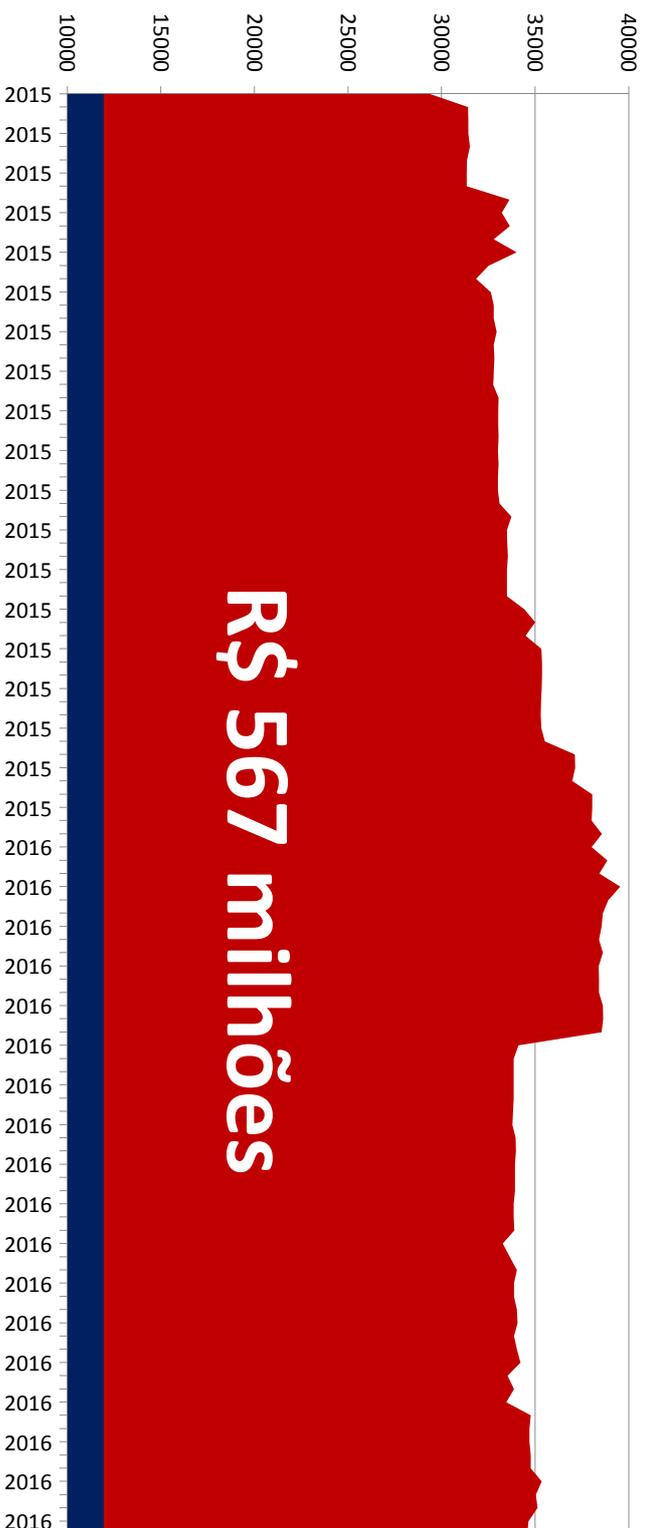


**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Impactos da regulação do mercado de medicamentos

## Grande economia aos cofres públicos

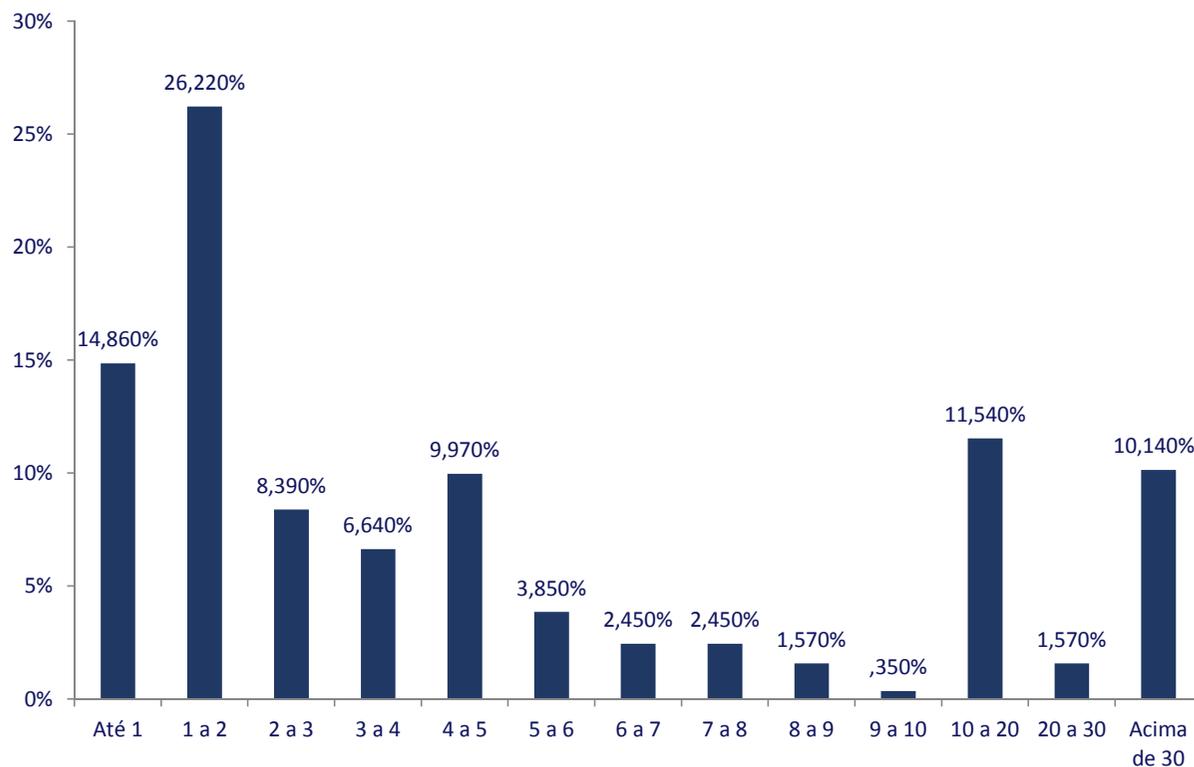


Fonte: Comprasnet



## Variação de preços no setor de saúde

Produtos para Saúde – Banco de Informações Econômicas (BIEPS)



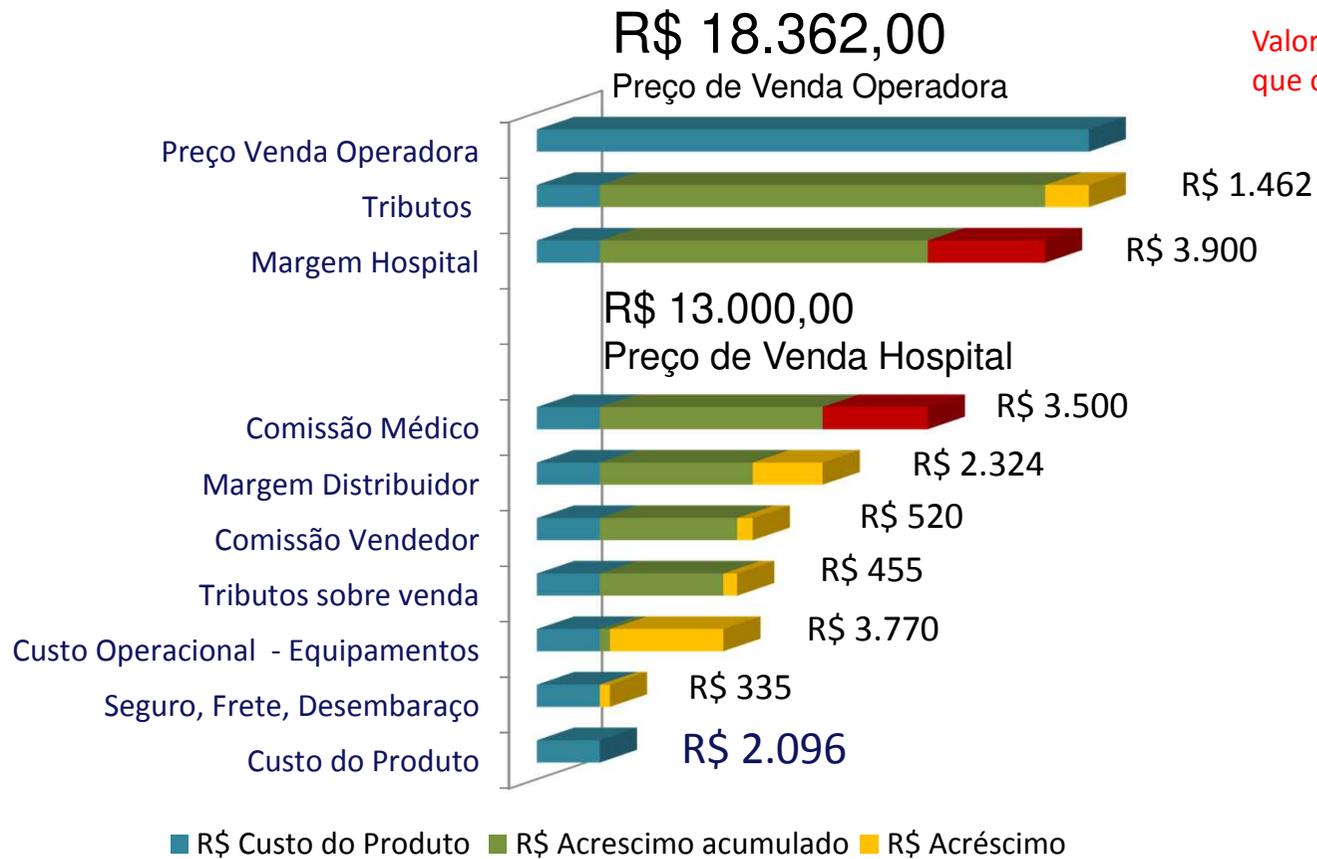
87,5% dos novos medicamentos tem preços reduzidos pela CMED pela regra de menor preço internacional e custo de tratamento;

Patamar parecido (85,1%) foi encontrado para o mercado de DMI, caso se adotasse a mesma regra.



## Margens agregadas na cadeia

Ex. Prótese de joelho



Valor final do produto é **8,7 vezes maior** que o custo inicial



# Precificação baseada na inovação -CMED

O medicamento novo  
traz ganho  
terapêutico?



**Sim**

• “Preço premium” (preço internacional)

**Não**

• Custos de minimização  
• Preço internacional



Avaliação de  
Tecnologias em  
Saúde

É considerado como ganho para o tratamento:

- Maior eficácia em relação aos medicamentos existentes no mercado para a mesma indicação terapêutica;
- Mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou
- Mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.

(regra também está valendo para biossimilares)



# Regulação e Acesso a Medicamentos

Evolução anual das análises da SCMED, por quantidade de processos e apresentações

Ano	Processos	Apresentações
2013	682	1698
2014	745	1936
2015	851	2259
2016	904	2407

Crescimento acumulado		2015	2014	2013
2016	Processos	6,2%	21,3%	32,6%
	Apresentações	6,1%	24,3%	41,8%

Quantidade de processos e apresentações analisadas em 2016, por categoria

	Categoria								
	I	II	III	IV	V	VI	TT	Caso Omisso	Total
Quantidade de processos	12	18	281	113	10	346	97	27	904
Percentual de processos	1%	2%	31%	12%	1%	38%	11%	3%	100%
Quantidade de apresentações	47	119	587	342	36	1011	176	89	2407
Percentual de apresentações	2%	5%	24%	14%	1%	42%	7%	4%	100%



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde



# Garantia de abastecimento de medicamentos essenciais

Termo de compromisso garante abastecimento do mercado

A SCMED ajustou preços de 21 medicamentos **com risco de desabastecimento**, com indicações para:

Sífilis congênita, sífilis em gestantes, câncer (mieloma, doença de Hodgkin, linfoma não-Hodgkin, leucemia linfocítica crônica, macroglobulinemia de Waldenström, entre outros), infarto, doenças hepáticas, doença de Chagas, entre outras doenças

## Caso emblemático: Benzilpenicilina



## Garantia de abastecimento



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
SECRETARIA-EXECUTIVA

### TERMO DE COMPROMISSO

Pelo presente instrumento, a empresa FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP, inscrita no CNPJ sob o nº 43.640.754/0001-19, com sede na RUA ENDRES, Nº 35, Bairro Itapegica, Guarulhos, São Paulo, por intermédio do seu Representante Legal, WALTER BROCANELO JUNIOR, portador da Carteira de Identidade nº 8.452.535-6, inscrito no CPF sob nº 898.392.698-87, conforme documentos anexos, doravante denominados COMPROMITENTE, tendo em conta o disposto no § 2º do artigo 3º da Resolução nº 2, de 20 de dezembro de 2016, da CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED), estabelece o presente COMPROMISSO, nos termos seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA** – Este Compromisso tem por objetivo assegurar o cumprimento, pela COMPROMITENTE, de contrapartida de tempo mínimo de permanência do medicamento FURP-benzilpenicilina benzatina no mercado brasileiro.

**CLÁUSULA SEGUNDA** – Tendo em vista o ajuste extraordinário de preço aprovado pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED em reunião realizada em 26 de janeiro de 2017, a COMPROMITENTE obriga-se a manter o produto FURP-benzilpenicilina benzatina no mercado pelos próximos 3 (três) anos, a contar da data da assinatura do presente Termo de Compromisso.

**CLÁUSULA TERCEIRA** – Fica a COMPROMITENTE ciente de que a interrupção do fornecimento, capaz de causar o desabastecimento de mercado do medicamento FURP-benzilpenicilina benzatina, durante a vigência deste Termo de Compromisso, sujeita a Empresa a responder Processo Administrativo de Infração, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e ter o seu ajuste extraordinário revogado, voltando à obrigação de cumprir o preço anteriormente permitido, com os ajustes anuais incidentes no período.

**Parágrafo Único** – A COMPROMITENTE obriga-se a informar à Secretaria-Executiva qualquer eventualidade que a impeça, mesmo que provisoriamente, de fornecer o medicamento objeto do presente Termo de Compromisso, ficando a





## Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

