

A CMED em 15 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil

Leandro Safatle
Secretário-Executivo da CMED



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Mercado Farmacêutico Brasileiro

Comercialização 2014:

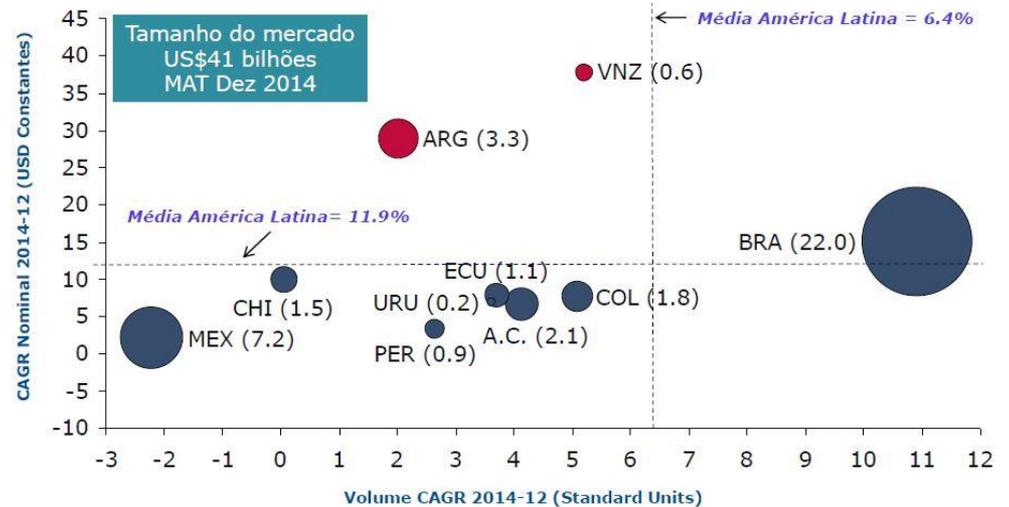
SAMMED: R\$ 47,9 bilhões / 3,9 bilhões de embalagens

IMS/PMB : R\$ 65,1 bilhões / 3,12 bilhões de embalagens

- **Sammed**
 - 213 Empresas Farmacêuticas
 - 13.064 apresentações
 - 6.331 produtos
 - 2.252 substâncias
 - 462 classes terapêuticas

Mercado Farmacêutico Brasileiro

Rank	2009	Rank	2014	Rank	2019
1	US	1	US	1	US
2	Japan	2	China	2	China
3	China	3	Japan	3	Japan
4	Germany	4	Germany	4	Germany
5	France	5	France	5	Brazil
6	Italy	6	Brazil	6	France
7	Spain	7	Italy	7	UK
8	UK	8	UK	8	Italy
9	Canada	9	Canada	9	Canada
10	Brazil	10	Spain	10	India
11	S. Korea	11	India	11	Spain
12	Australia	12	Russia	12	Russia
13	Mexico	13	S. Korea	13	Venezuela
14	Russia	14	Australia	14	S. Korea
15	India	15	Venezuela	15	Mexico
16	Venezuela	16	Mexico	16	Australia
17	Turkey	17	Turkey	17	Turkey
18	Greece	18	Poland	18	Saudi Arabia
19	Poland	19	Argentina	19	Poland
20	Netherlands	20	Belgium	20	Indonesia



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

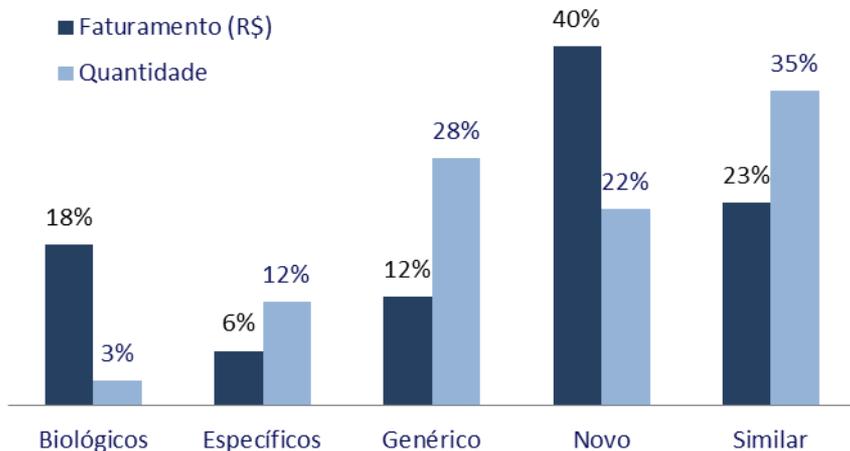
Ministério da
Saúde

Fonte: IMS/Health

Mercado Farmacêutico Brasileiro em 2014

Faturamento e quantidade comercializada das apresentações

Tipo de Produto



Porte da empresa

Porte das Empresas	Faturamento (R\$)		Quantidade		Laboratório	
Microempresa	17.708.944	0,04%	2.235.897	0,06%	20	9%
Pequena	300.915.482	0,63%	50.441.080	1,31%	40	19%
Média	3.049.273.383	6,34%	406.635.087	10,58%	70	33%
Média-Grande	7.617.152.836	15,83%	1.008.464.313	26,25%	47	22%
Grande	37.122.736.284	77,17%	2.374.460.074	61,80%	38	18%
Total	48.107.786.929		3.842.236.451		215	

Tipo de lista do PIS/COFINS

Lista do PIS/Cofins	Faturamento		Quantidade	
Negativa	11.474,93	23,85%	1.401,46	36,48%
Neutra	17,08	0,04%	0,72	0,02%
Positiva	36.615,78	76,11%	2.440,05	63,51%
Total	48.107,79		3.842,24	

Índice de Herfindahl-Hirschman das subclasses terapêuticas

Faixas do HHI	Faturamento (R\$)	Quantidade	Subclasse Terapêutica
Total	48.107.786.929	3.842.236.451	463
Menos de 1.500	12.069.901.622	1.584.228.216	38
De 1.500 a 2.499	10.216.883.955	976.201.189	62
De 2.500 a mais	25.821.001.352	1.281.807.046	363

Fonte: Sammed, 2016. Dados 2014.

Mercado Farmacêutico Brasileiro em 2014

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	11,6%	11,1%	11,5%	12,3%	11,7%	10,9%	10,6%	11,5%	12,4%	12,4%	12,8%
ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	6,5%	7,8%	9,2%	10,3%	11,5%	12,3%	13,3%	14,4%	14,3%	14,9%	14,7%
BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	2,6%	2,9%	2,5%	2,4%	2,5%	2,3%	2,2%	2,3%	3,1%	2,7%	3,4%
CARDIOVASCULAR SYSTEM	12,3%	13,0%	13,1%	13,3%	13,2%	13,9%	12,6%	11,3%	10,6%	9,9%	9,8%
DERMATOLOGICALS	5,7%	5,5%	5,2%	4,8%	4,4%	4,2%	4,3%	4,2%	4,0%	4,0%	3,8%
DIAGNOSTIC AGENTS	0,3%	0,5%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,7%	0,6%	0,5%	0,6%	0,7%
GENERAL ANTI-INFECTIVES SYSTEMIC	10,8%	10,1%	9,9%	9,5%	9,6%	9,4%	10,1%	8,7%	10,0%	9,3%	11,3%
GENITO-URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	8,6%	8,1%	7,5%	7,3%	7,2%	6,7%	6,7%	6,8%	7,5%	7,2%	6,9%
HOSPITAL SOLUTIONS	0,6%	1,0%	1,2%	1,1%	1,4%	3,2%	3,6%	3,1%	2,5%	2,8%	2,8%
MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	8,8%	8,7%	8,1%	8,0%	8,0%	7,3%	7,1%	6,8%	7,8%	7,6%	7,2%
NERVOUS SYSTEM	16,6%	16,6%	16,3%	16,5%	16,0%	15,4%	16,0%	16,2%	14,3%	14,9%	14,5%
PARASITOLOGY	0,9%	0,8%	0,8%	0,6%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
RESPIRATORY SYSTEM	8,3%	7,4%	7,4%	6,9%	6,9%	6,7%	6,7%	7,1%	6,5%	6,8%	6,0%
SENSORY ORGANS	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	2,9%	2,7%	2,6%	2,8%	2,5%	2,5%	2,2%
SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS (excluding sex hormones)	3,2%	2,5%	2,7%	2,3%	2,4%	2,8%	2,5%	2,8%	3,0%	3,2%	2,9%
VARIOUS	0,4%	0,9%	1,1%	1,3%	1,1%	1,0%	0,4%	0,8%	0,5%	0,7%	0,6%
TOTAL	100%										

Unidade da Federação	Percentual de participação		Quantidade de Laboratório
	Faturamento	Quantidade	
AM	0,52%	1,13%	2
BA	0,20%	0,98%	1
CE	0,52%	0,60%	3
DF	0,01%	0,00%	2
ES	0,17%	0,12%	2
GO	3,52%	15,91%	17
MG	1,17%	3,27%	11
PE	0,18%	0,15%	2
PI	0,06%	0,21%	1
PR	2,19%	4,84%	4
RJ	12,72%	6,85%	36
RS	0,53%	2,03%	10
SC	0,07%	0,13%	4
SP	78,14%	63,77%	120

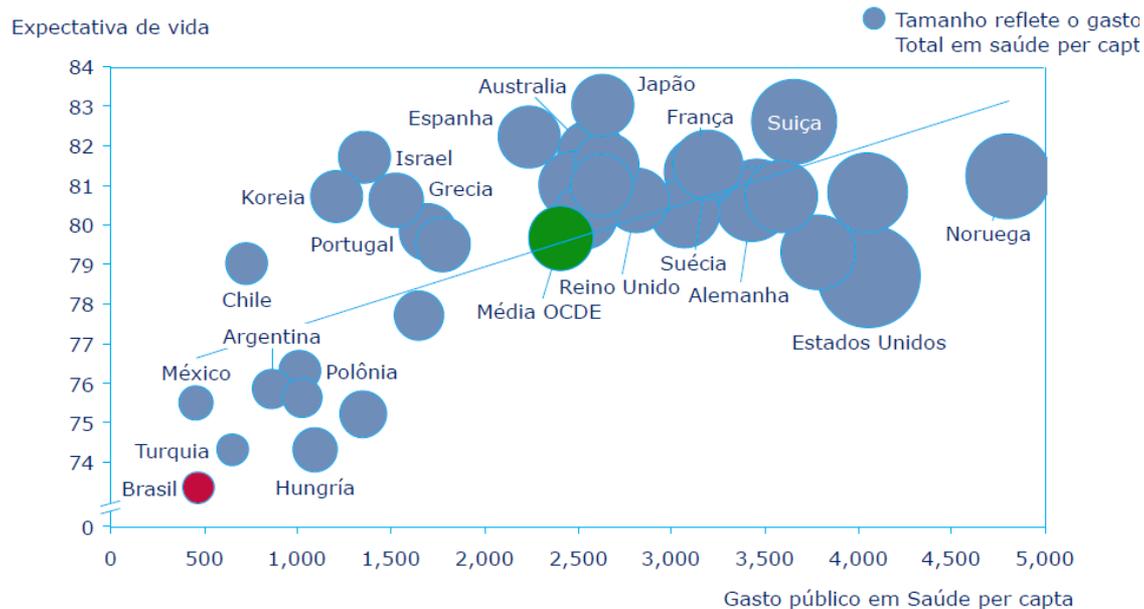


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

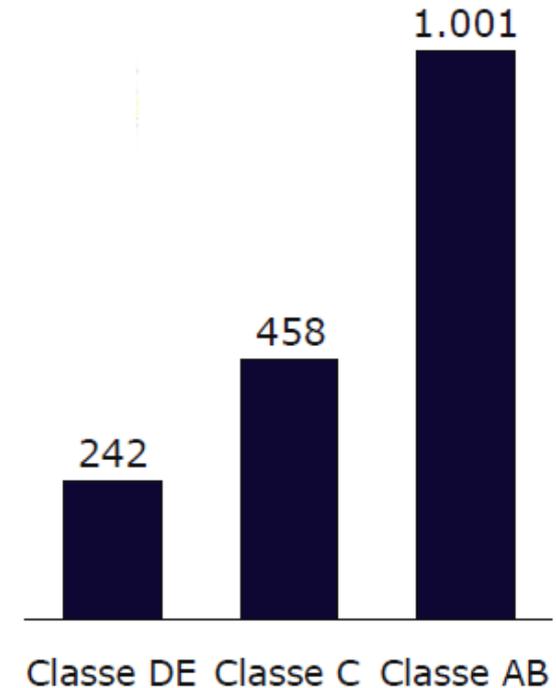
Pressões de Demanda em Saúde no Brasil

Pública



(1) Paridade de Poder Aquisitivo

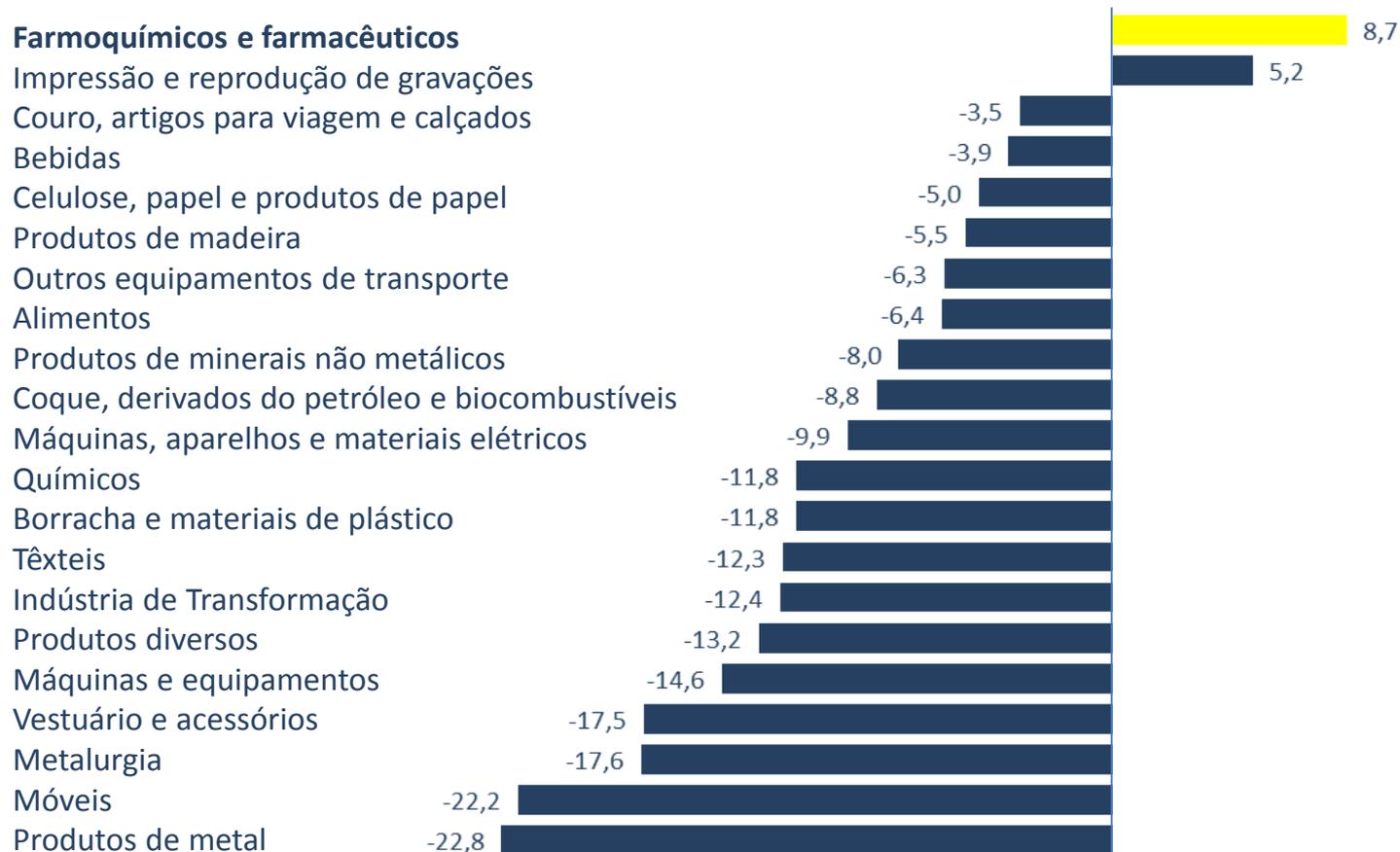
Privada



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).

Faturamento do setor farmacêutico brasileiro

Evolução do faturamento dos setores industriais nos quatro primeiros meses de 2016



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

Fonte: CNI



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

POR QUE REGULAR?



Características do mercado farmacêutico

- Assimetria de informações
- 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_1_37407,00.html

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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

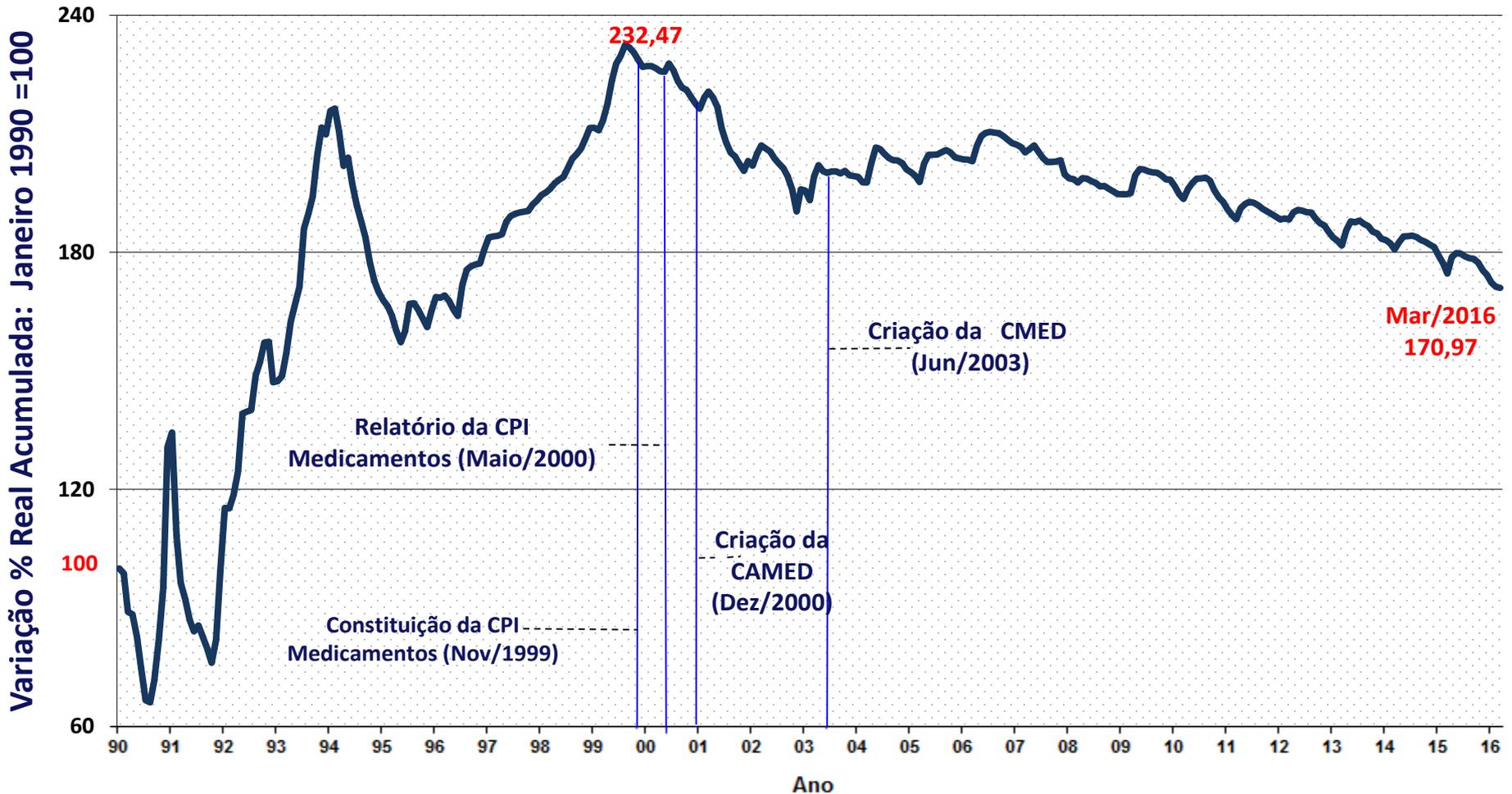
Ministério da
Saúde

Características do mercado farmacêutico

- Décadas de 70 e 80: Tabelamento dos preços pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP);
- Década de 90: Não havia regulação e o mercado era dominado por prática generalizada de aumentos de preços de medicamentos acima da inflação;
- 2000: Comissão Parlamentar de Investigação (CPI) no Congresso Nacional, que, concluídas as investigações, recomendou a adoção de medidas de regulação econômica na área da saúde;
- 2001: Criação da Câmara de Medicamentos (CAMED);
- 2003: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Efeitos da Regulação

Evolução dos Preços de Produtos Farmacêuticos
Variação % Real Acumulada: Janeiro/1990 - Março/2016
Deflator INPC Geral - IBGE

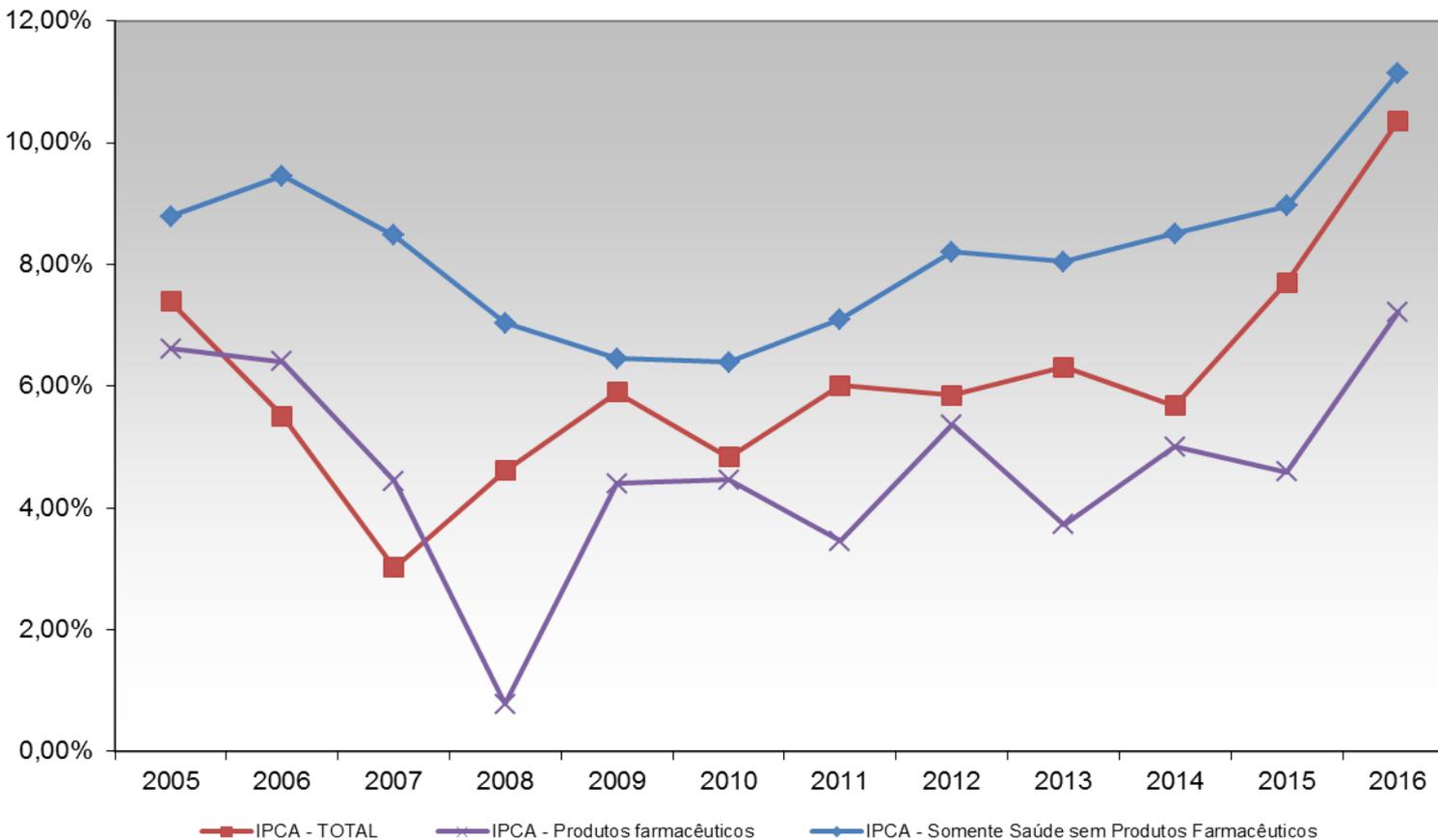


Efeitos da Regulação

- A regulação permitiu que os preços de medicamentos variassem abaixo da inflação acumulada do IPCA e com menos da metade da inflação acumulada dos outros produtos e serviços da área da saúde.
- 87,5% das novas moléculas analisadas e consideradas inovadoras tiveram seus preços pleiteados reduzidos.
- A regulação garantiu uma redução média de 35% nos preços máximos de entrada dos novos medicamentos.

Variação de Preços da Saúde

Gráfico: Evolução do IPCA e da inflação de produtos farmacêuticos e de serviços e demais produtos para saúde.



Variação acumulada da Saúde sem produtos farmacêuticos 157,7%

Variação acumulada do IPCA 103,1%

Variação acumulada de produtos farmacêuticos 73,4%

Fonte: IBGE

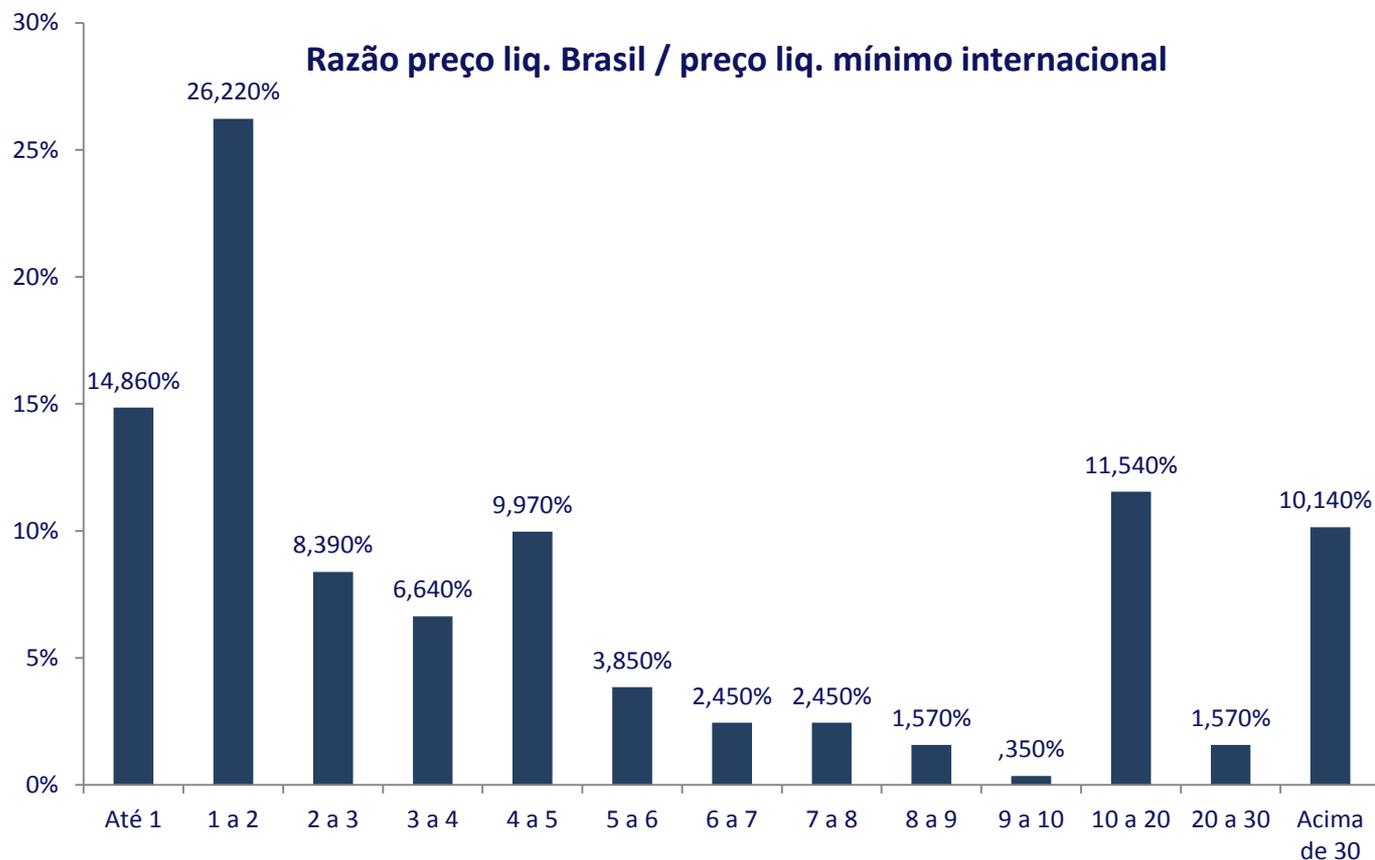


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

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.

Fonte: RDC 185/2006 Anvisa. Elaboração própria



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Preço Brasileiro X Preço Internacional

International List Price of A Specific Cardiac Pacemaker, 2010

Country Name	Price (US \$)	N times more expensive than the manufacturer country price
Germany	3,518.98	Manufacturer country
Portugal	3,811.09	1.08
United Kingdom	3,893.16	1.11
France	5,546.32	1.58
Spain	7,382,55	2.10
Brazil	20,523.06	5.83

Obs.: Preços em dólares americanos.

Fonte: Moreno-Carbajal M et al (2012). *Definition of a methodology to measure price componentes and maintenance costs of medical devices*. Unpublished (WHO)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

FONTE : Consultoria Gestão OPME

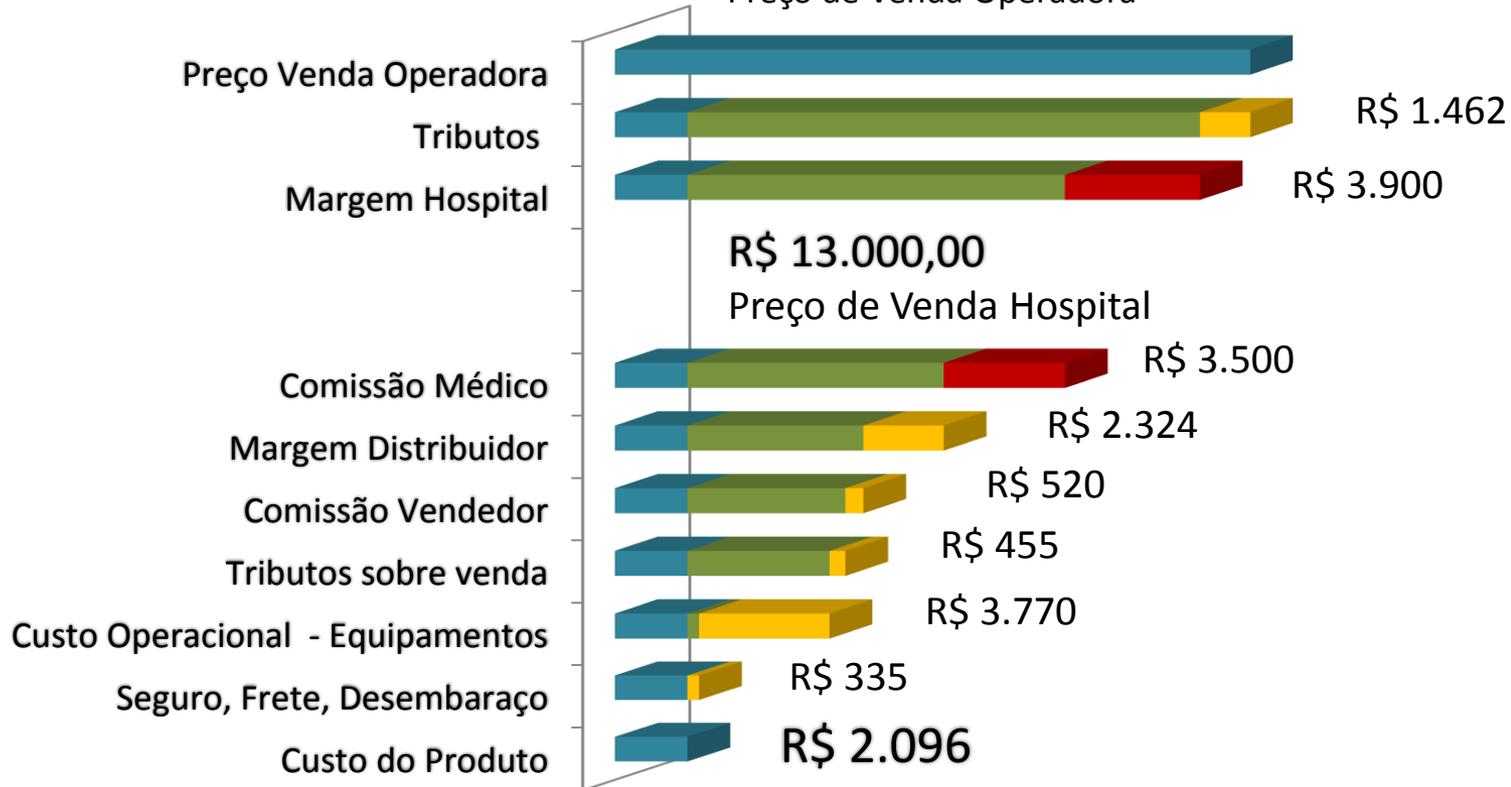
Margens agregadas na cadeia

Exemplo: prótese de joelho

R\$ 18.362,00

Preço de Venda Operadora

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



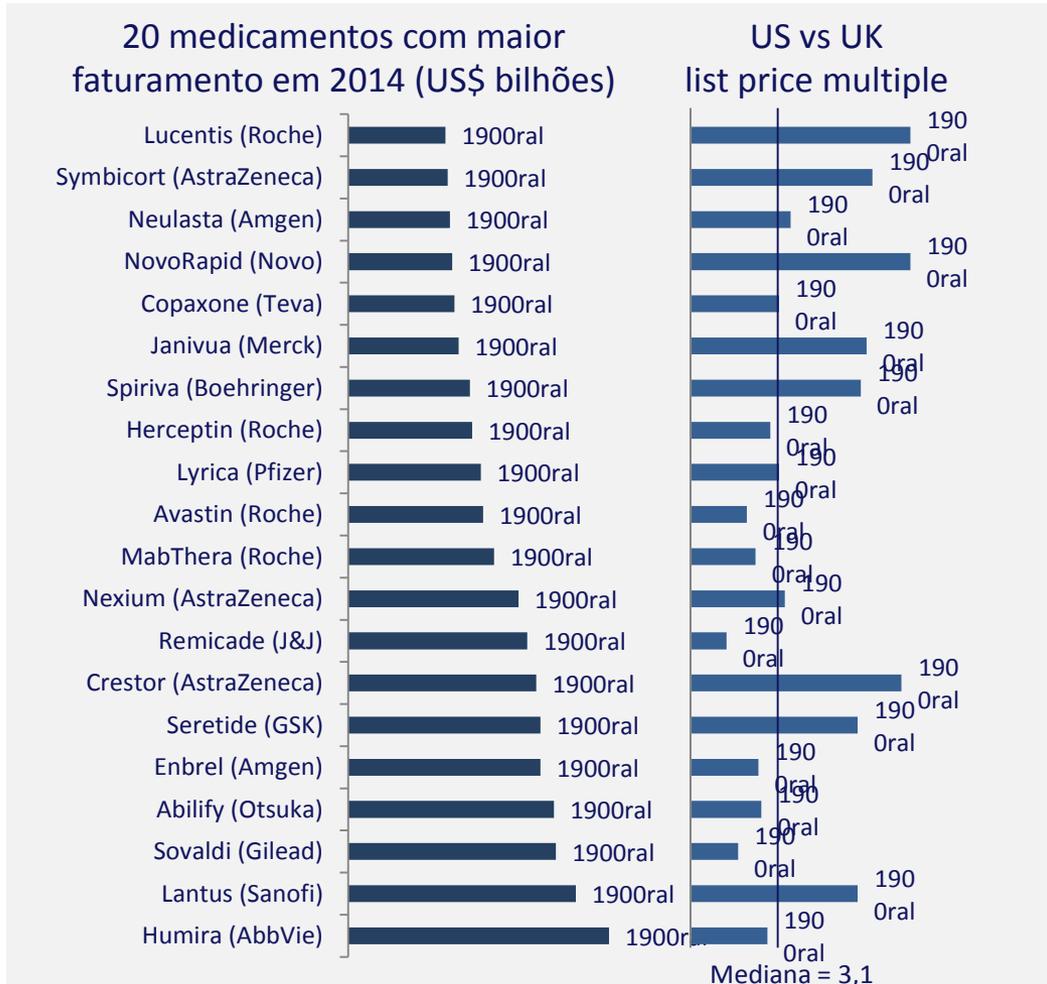
■ R\$ Custo do Produto ■ R\$ Acrescimento acumulado ■ R\$ Acréscimo



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Preço EUA versus Reino Unido

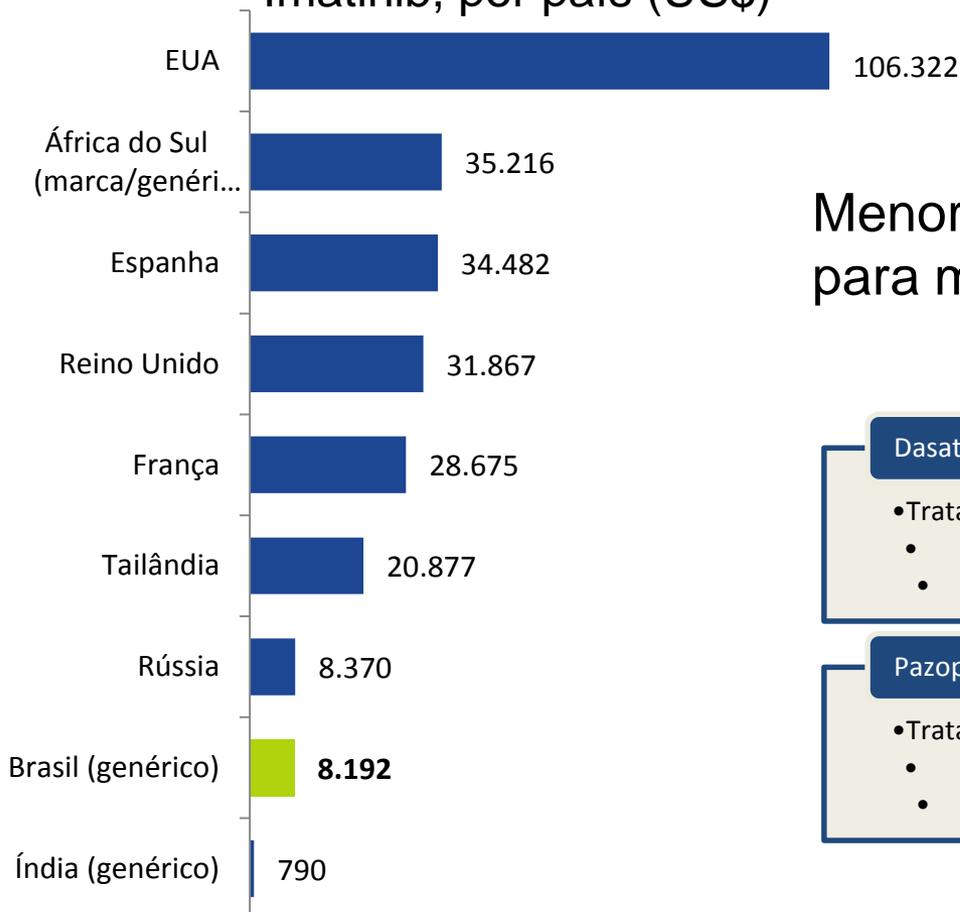


De acordo com estudo da Universidade de Liverpool, os preços dos 20 remédios mais vendidos no mundo são, em média, três vezes mais caros nos Estados Unidos do que na Grã-Bretanha e **seis vezes mais caros que no Brasil.**

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.

Preços internacionais

Imatinib, por país (US\$)



Menor preço internacional é brasileiro para medicamentos como:

Dasatinib

- Tratamento da leucemia mieloide crônica
 - Brasil \$ 1.183
 - EUA \$ 10.408

Pazopanib

- Tratamento do carcinoma celular renal
 - Brasil \$ 1.463
 - EUA \$ 8.412

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.

Principais competências da CMED

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

▪ Atribuições

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



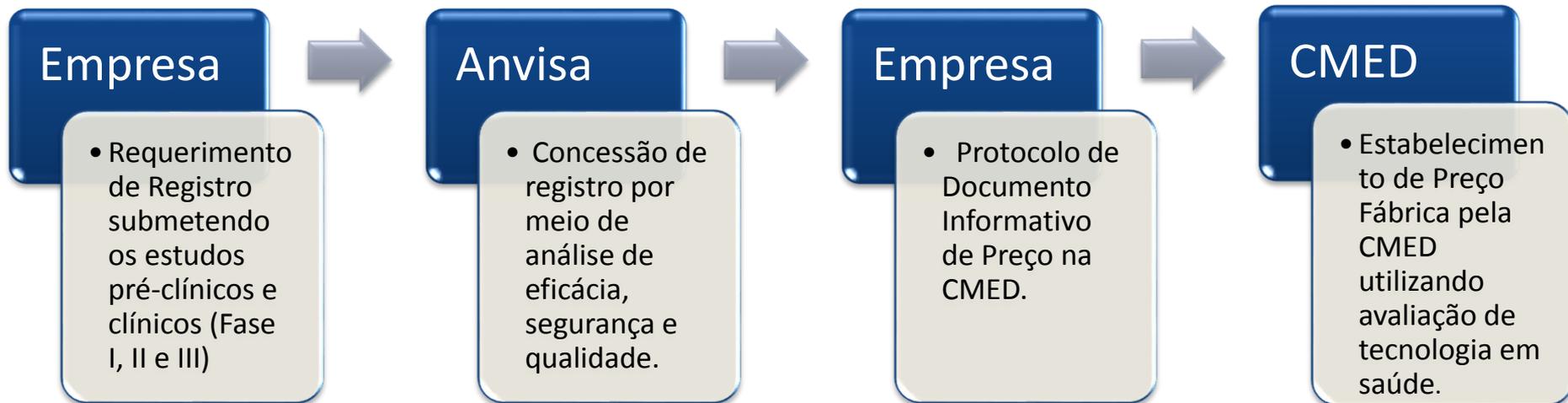
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

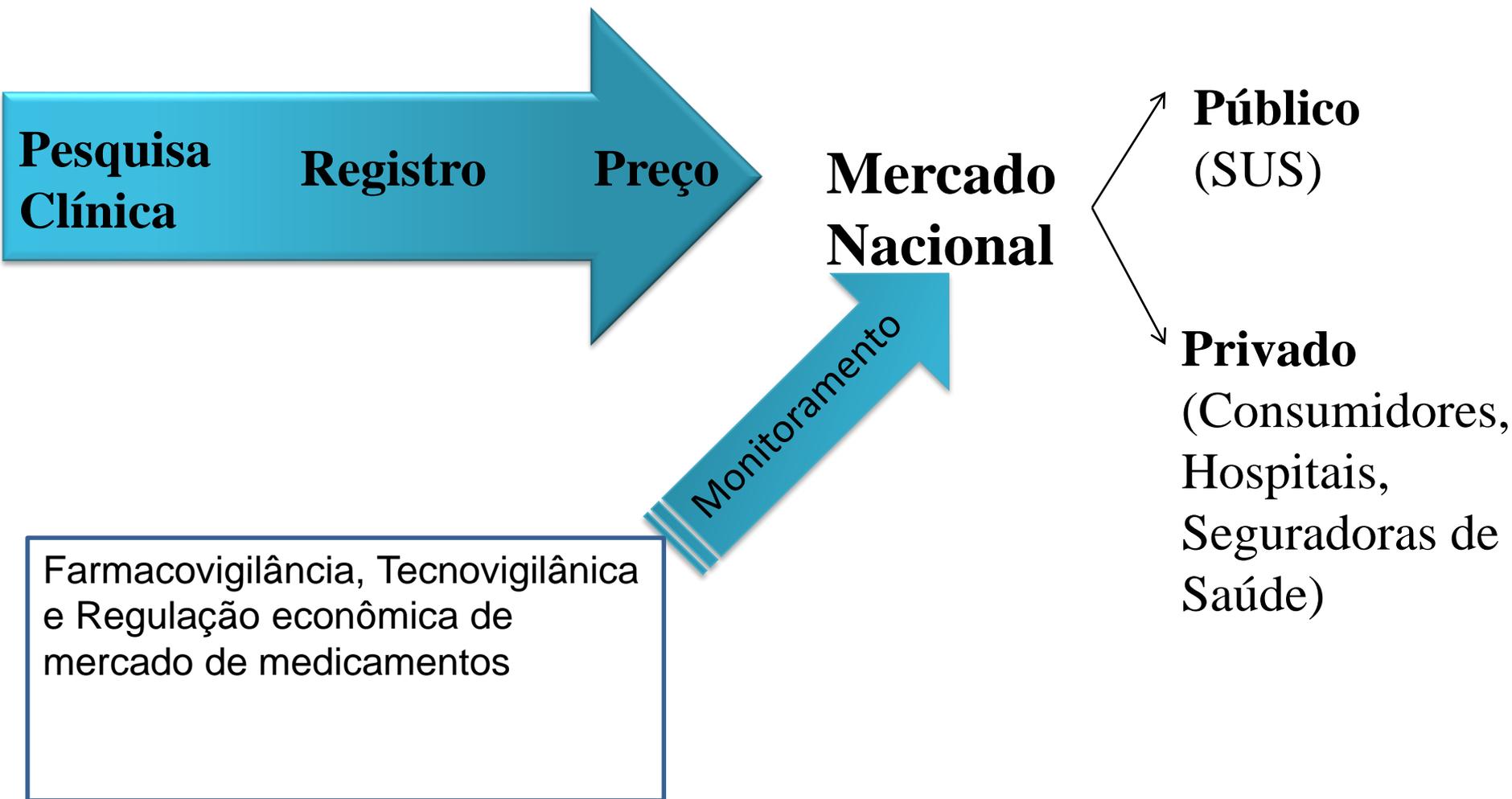
Estrutura da CMED



Registro e preços de medicamentos no Brasil



Regulação e Acesso a Medicamentos



Tipos de Preços

Preço Fábrica ou Fabricante – PF

- É o **preço máximo** pelo qual um **laboratório** ou um **distribuidor** podem comercializar um medicamento. Traz consigo a margem de lucro do **laboratório** e dos **distribuidores**.

No cálculo do PF a CMED prevê o percentual de **distribuição**

Preço Máximo ao Consumidor - PMC

- É o **maior preço** pelo qual um medicamento pode ser vendido para o **consumidor** em uma farmácia ou drogaria. Consigna a margem de lucro do varejo – farmácias e drogarias.

Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG

- É o que resulta da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica, quando for o caso. Quando a legislação não prevê a aplicação do CAP, o PMVG será igual ao PF.

Programas de orientação a estados e municípios para compras públicas

A CMED tem realizado cursos e treinamentos que visam auxiliar aos gestores públicos, a fim de que não fiquem suscetíveis a práticas de preços abusivos por parte dos fornecedores.

ÓRGÃO	CIDADE	DATA
III MOSTRA DE EXPERIÊNCIAS REGIONAIS – PALESTRA COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS	SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP	março/2013
PALESTRA SOBRE COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS	ARACAJU - SE	abril/2013
REUNIÃO DO COSEMS/MS	CAMPO GRANDE - MS	maio/2013
REUNIÃO COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS	BELO HORIZONTE - MG	junho/2013
TREINAMENTO: COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS	SALVADOR - BA	agosto/2013
TREINAMENTO: COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS	RIO BRANCO - AC	setembro/2013
REUNIÃO COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS	PORTO ALEGRE - RS	novembro/2013
TREINAMENTO: COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS	FLORIANÓPOLIS - SC	outubro/2014
PALESTRA SOBRE COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS NA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA CIDADANIA DA CAPITAL FEDERAL EM DEFESA E PROMOÇÃO DA SAÚDE EM RECIFE	RECIFE - PE	abril/2015
PALESTRA SOBRE COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS NA PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SÃO PAULO	SÃO PAULO - SP	maio/2015
SEMINÁRIO DE CAPACITAÇÃO EM AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SERVIÇO PÚBLICO	RIO DE JANEIRO - RJ	Junho/2015
CURSO COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS NA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESPÍRITO SANTO	VITÓRIA - ES	agosto/2015
CURSO COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS NA SECRETARIA DE SAÚDE DE CURITIBA E ENTORNO	CURITIBA - PR	outubro/2015
SEMINÁRIO DE CAPACITAÇÃO EM AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SERVIÇO PÚBLICO	CAMPO GRANDE - MT	Novembro/2015
SEMINÁRIO SOBRE PROCESSOS DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA	PALMAS - TO	Agosto/2016

Obrigado!

cmed@anvisa.gov.br

3462-4068

www.anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde