

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

Características do mercado farmacêutico

- 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.

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 concluiu investigações e recomendou adoção de medidas de regulação econômica na área da saúde;

- **2001**

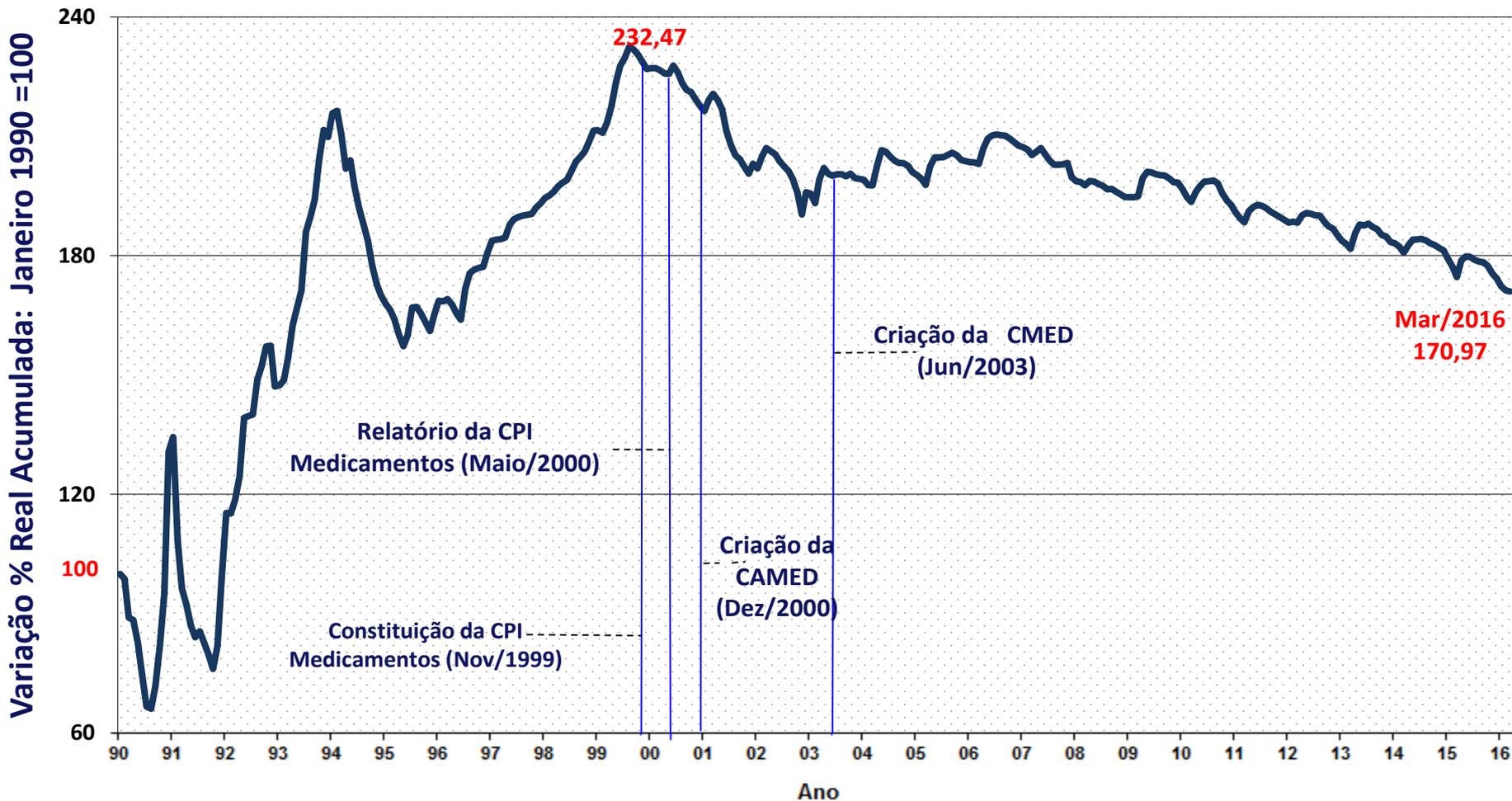
Criação da Câmara de Medicamentos (CAMED);

- **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

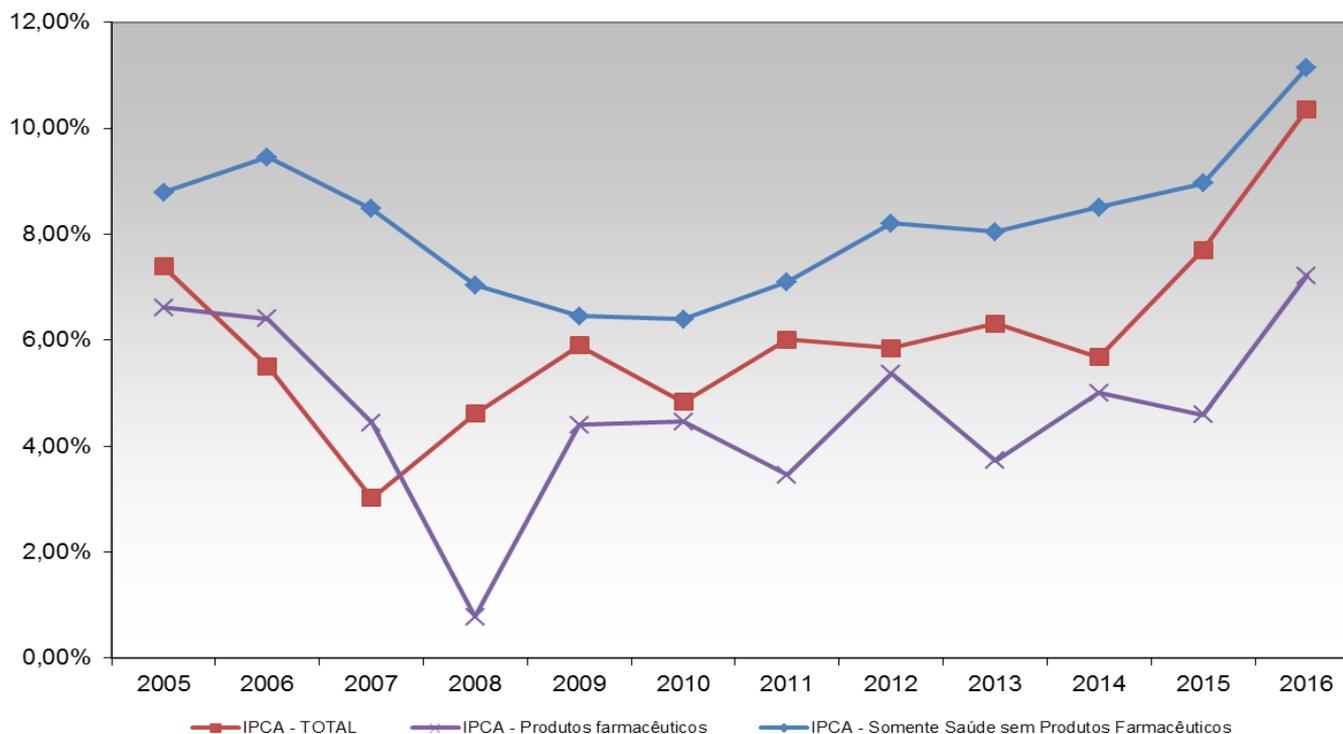


Efeitos da Regulação

- Permitiu que 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;
- Garantiu uma redução média de 35% nos preços máximos de entrada dos novos medicamentos.

Variação de preços no setor de saúde

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

Preço brasileiro *versus* preços internacionais

Preço internacional de um marca-passo específico em 2010.

País	Preço (US\$)	Número de vezes com preço mais elevado que do país produtor
Alemanha	3.518,98	País produtor
Brasil	20.523,06	5.83
Espanha	7.382,55	2.10
França	5.546,32	1.58
Portugal	3.811,09	1.08
Reino unido	3.893,16	1.11

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 Unpublished (WHO)

Fonte : Consultoria Gestão OPME



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Preço brasileiro *versus* preços internacionais

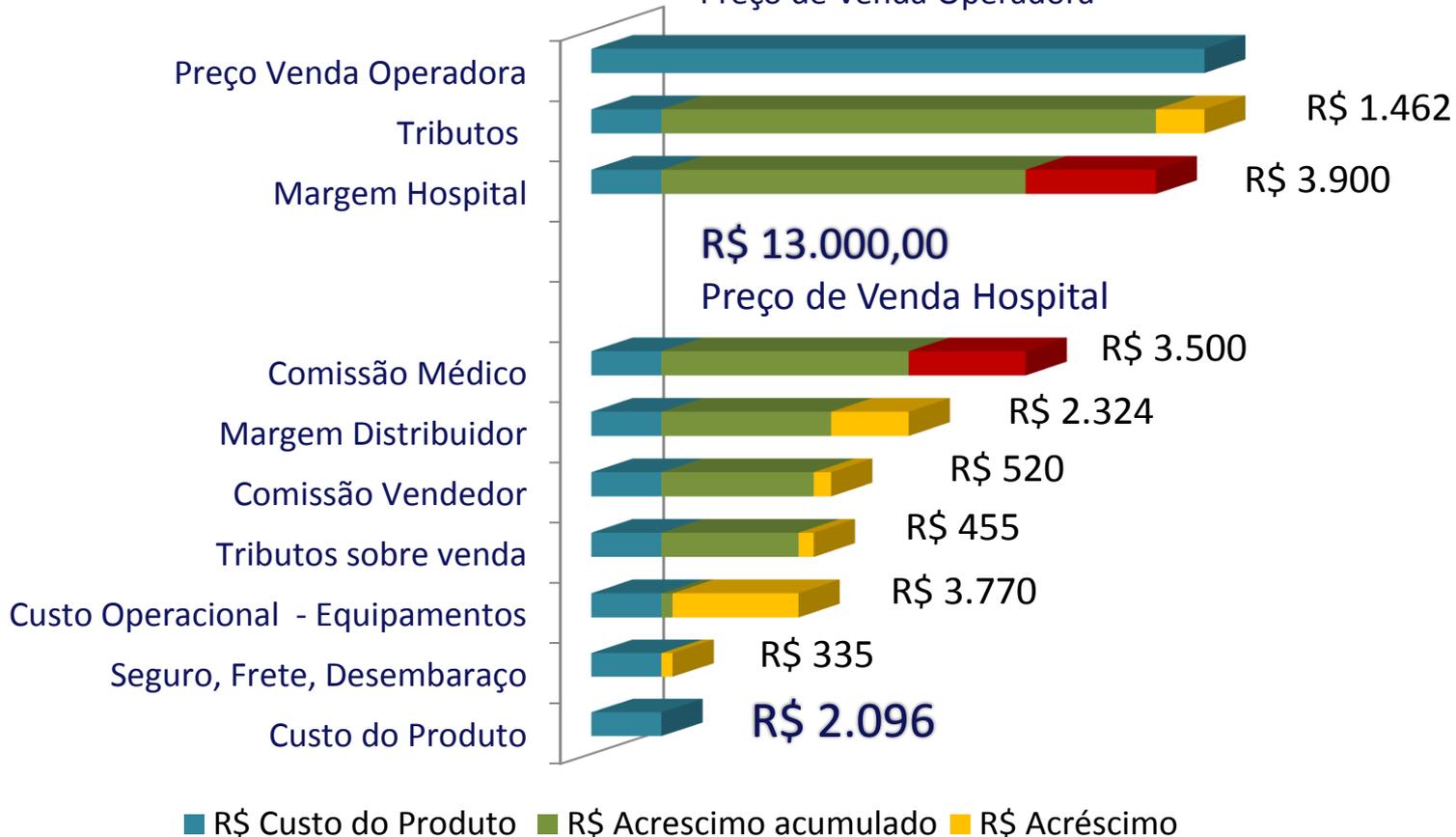
Margens agregadas na cadeia

Exemplo: Prótese de joelho

R\$ 18.362,00

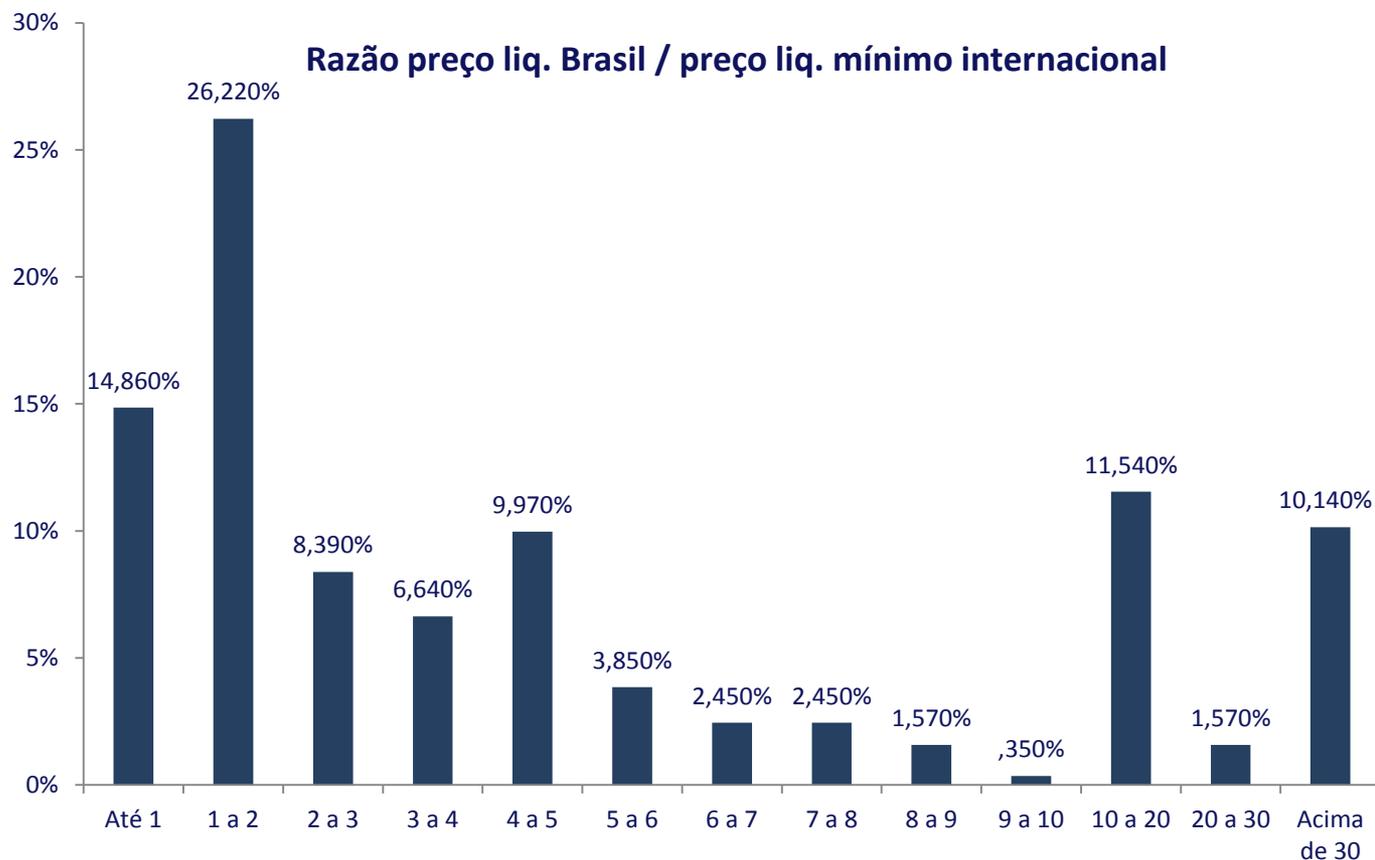
Preço de Venda Operadora

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



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.

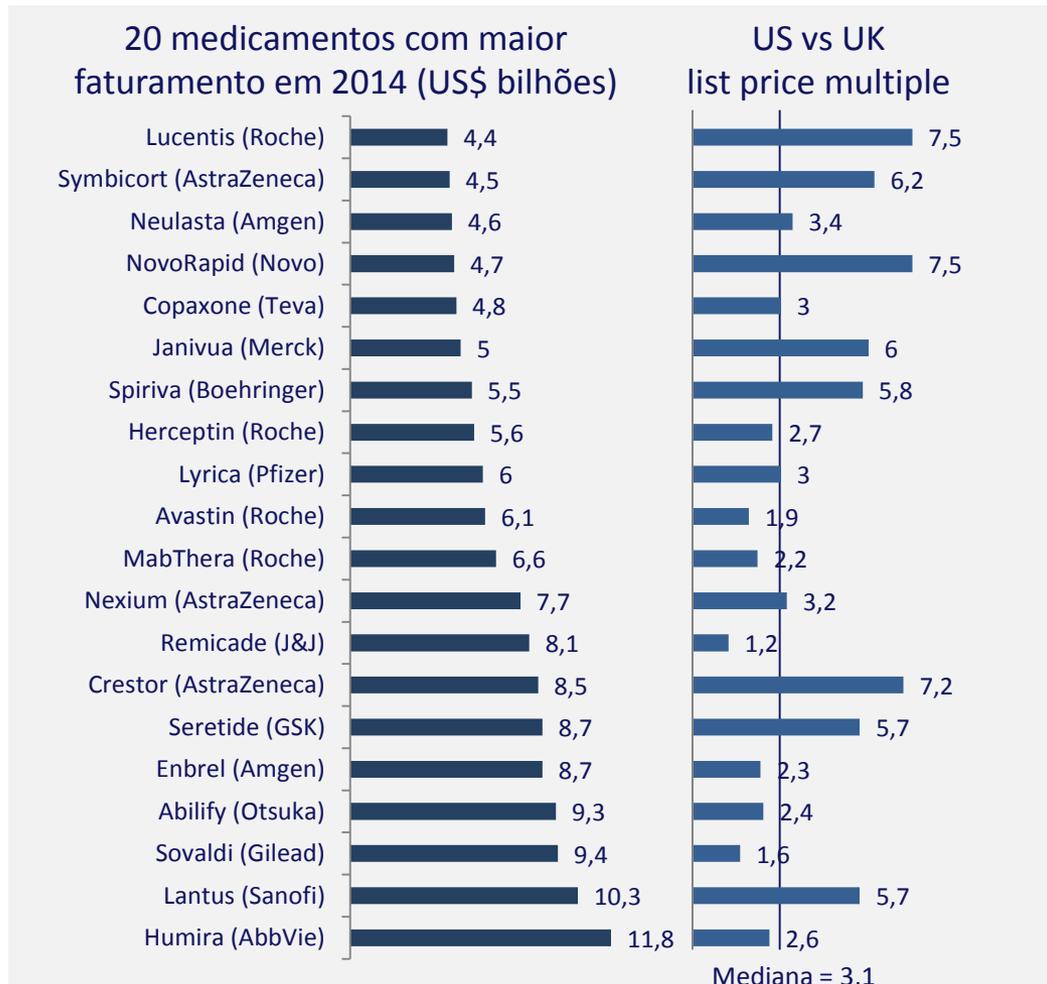
Fonte: RDC 185/2006 Anvisa. Elaboração própria



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Preços 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.

Regulação internacional

A regulação de preços de medicamentos é aplicada na OCDE e em outros países, como

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.

São práticas nesses países

- *Price cap* e a de referenciamento externo de preços como políticas e ferramentas mais comuns;
- Comparação com preços de alternativas terapêuticas já existentes no mercado interno;
- Estudos de farmacoeconomia;
- 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.

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 **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)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

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:

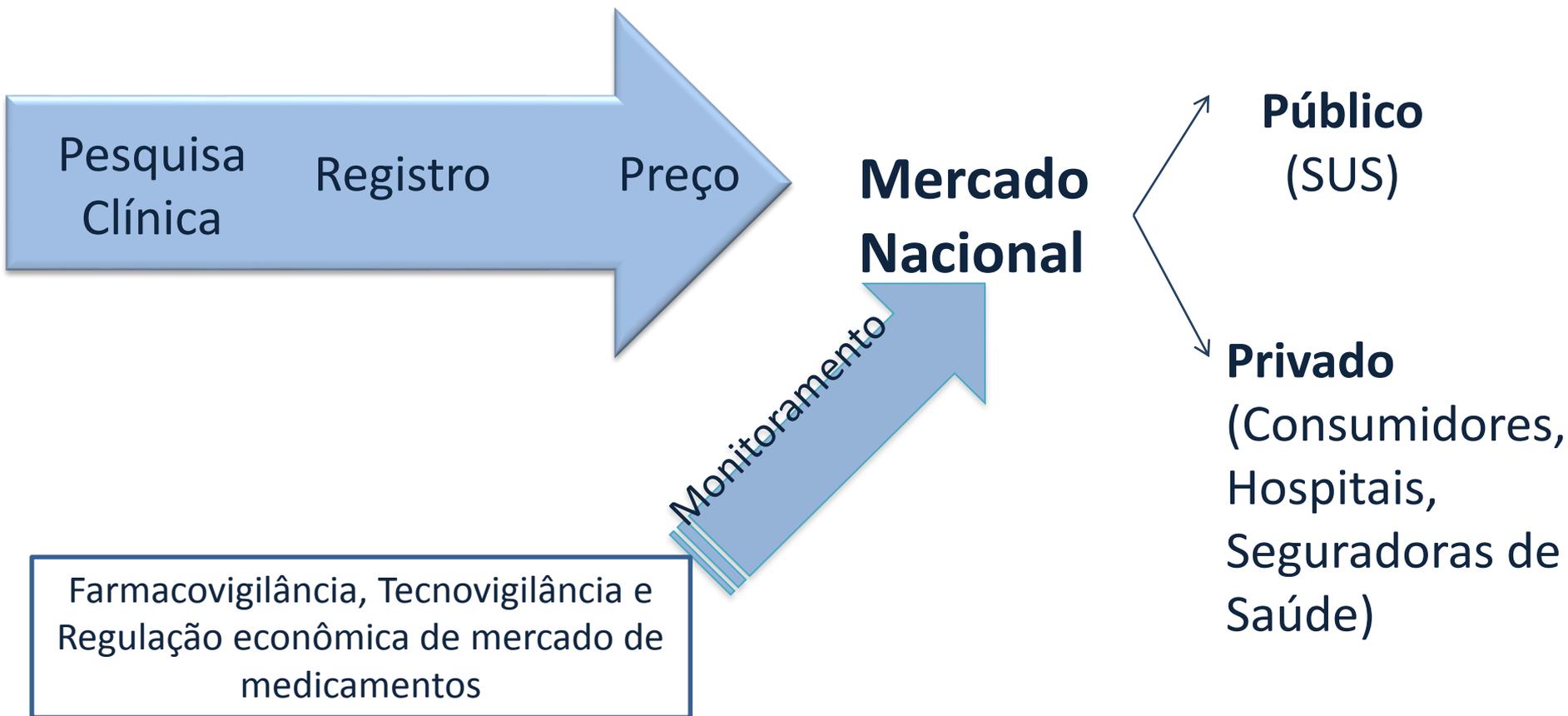
- MS (preside)
- MJ
- MF
- MDIC
- Casa Civil

- Secretários:

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

- Secretário-executivo
- Equipe

Regulação e acesso a medicamentos



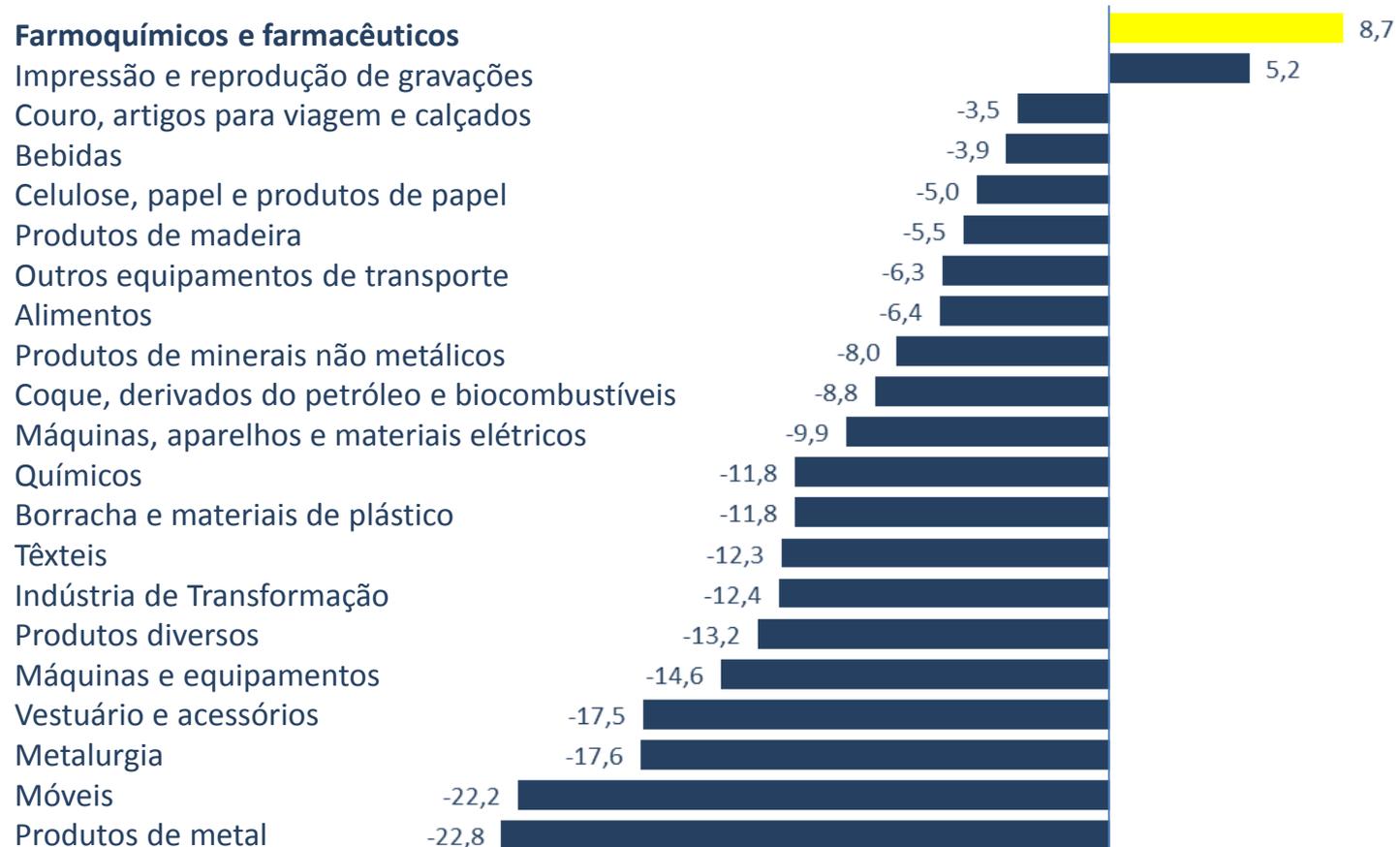
Mercado Farmacêutico Brasileiro

6º Mercado mundial (IMS)

- **Comercialização 2014:**
 - SAMMED: R\$ 47,9 bilhões / 3,9 bilhões de embalagens
 - IMS/PPP : R\$ 41,3 bilhões / 3,12 bilhões de embalagens
 - IMS/PMB : R\$ 65,1 bilhões / 3,12 bilhões de embalagens
- **Sammed em Junho/2015**
 - 213 Empresas Farmacêuticas
 - 13.064 apresentações
 - 6.331 produtos
 - 2.252 substâncias
 - 462 classes terapêuticas

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



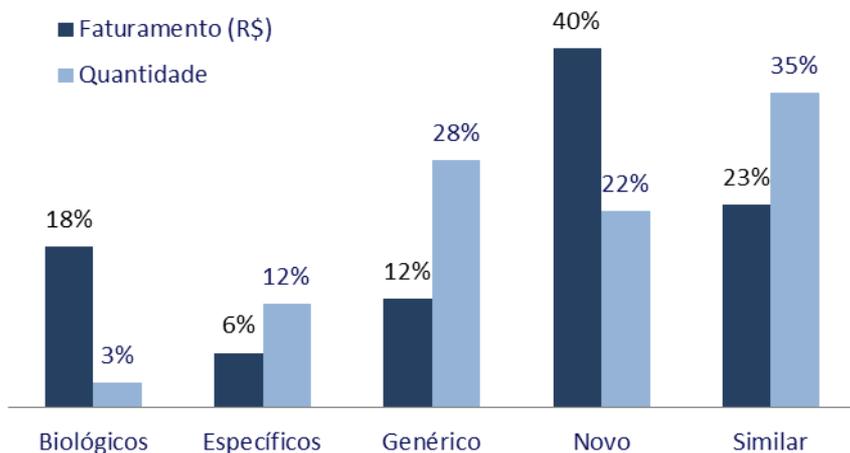
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

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

Evolução de participação de mercado por grupo anatómico de nível 1 no Brasil

Classe terapêutica	Ano											
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
A - Aparelho Digestivo e Metabolismo	13,6%	12,7%	12,0%	12,6%	12,9%	11,8%	11,3%	11,8%	12,5%	12,6%	12,7%	
B - Sangue e Órgãos Formadores de Sangue	2,8%	3,1%	2,7%	2,7%	2,5%	2,4%	2,3%	2,5%	3,2%	2,8%	3,4%	
C - Sistema Cardiovascular	10,5%	11,2%	10,6%	11,6%	11,8%	12,7%	11,7%	10,8%	10,4%	9,8%	9,7%	
D - Dermatologia	5,1%	4,9%	4,5%	4,5%	4,3%	4,3%	4,4%	4,6%	4,1%	4,0%	3,8%	
G - Sistema Geniturinário e Hormônios Sexuais	8,5%	8,5%	7,7%	7,5%	7,2%	7,0%	7,1%	7,7%	7,7%	7,1%	6,8%	
H - Preparações Hormonais	3,0%	2,7%	2,5%	2,5%	2,6%	2,5%	2,4%	2,6%	3,0%	3,2%	2,9%	
J - Antiinfeciosos em Geral	11,4%	10,7%	9,8%	9,7%	9,3%	9,5%	10,1%	8,6%	10,0%	9,4%	12,0%	
K - Soluções hospitalares	1,4%	1,9%	2,0%	2,3%	2,3%	3,6%	3,6%	2,9%	2,4%	2,8%	2,8%	
L - Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores	8,0%	9,1%	13,9%	10,7%	11,8%	12,2%	13,5%	14,6%	14,0%	14,6%	14,3%	
M - Sistema Músculo-Esquelético	7,3%	7,5%	7,0%	7,6%	7,3%	6,9%	6,7%	6,7%	7,8%	7,6%	7,2%	
N - Sistema Nervoso Central	14,6%	14,8%	13,9%	14,8%	14,6%	14,4%	14,9%	15,5%	14,0%	14,9%	14,3%	
P - Parasitologia	0,9%	0,9%	0,9%	0,8%	0,7%	0,7%	0,6%	0,6%	0,5%	0,5%	0,5%	
R - Aparelho Respiratório	7,9%	7,0%	7,0%	7,2%	7,1%	7,1%	6,7%	7,1%	6,8%	7,1%	6,2%	
S - Órgãos Sensoriais	2,0%	2,1%	2,1%	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%	2,6%	2,4%	2,4%	2,2%	
T - Agentes Diagnósticos	0,5%	0,5%	0,6%	0,7%	0,7%	0,7%	0,9%	0,8%	0,6%	0,6%	0,6%	
V - Diversos	2,3%	2,3%	2,8%	2,6%	2,5%	1,9%	1,4%	0,7%	0,5%	0,7%	0,6%	

Fonte: Sammed



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Obrigado.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde