



Desafios da Regulação de medicamentos e insumos para a Saúde no Brasil: O papel da CMED

1º Simposio de Economia da Saúde

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Leandro Pinheiro Safatle



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:

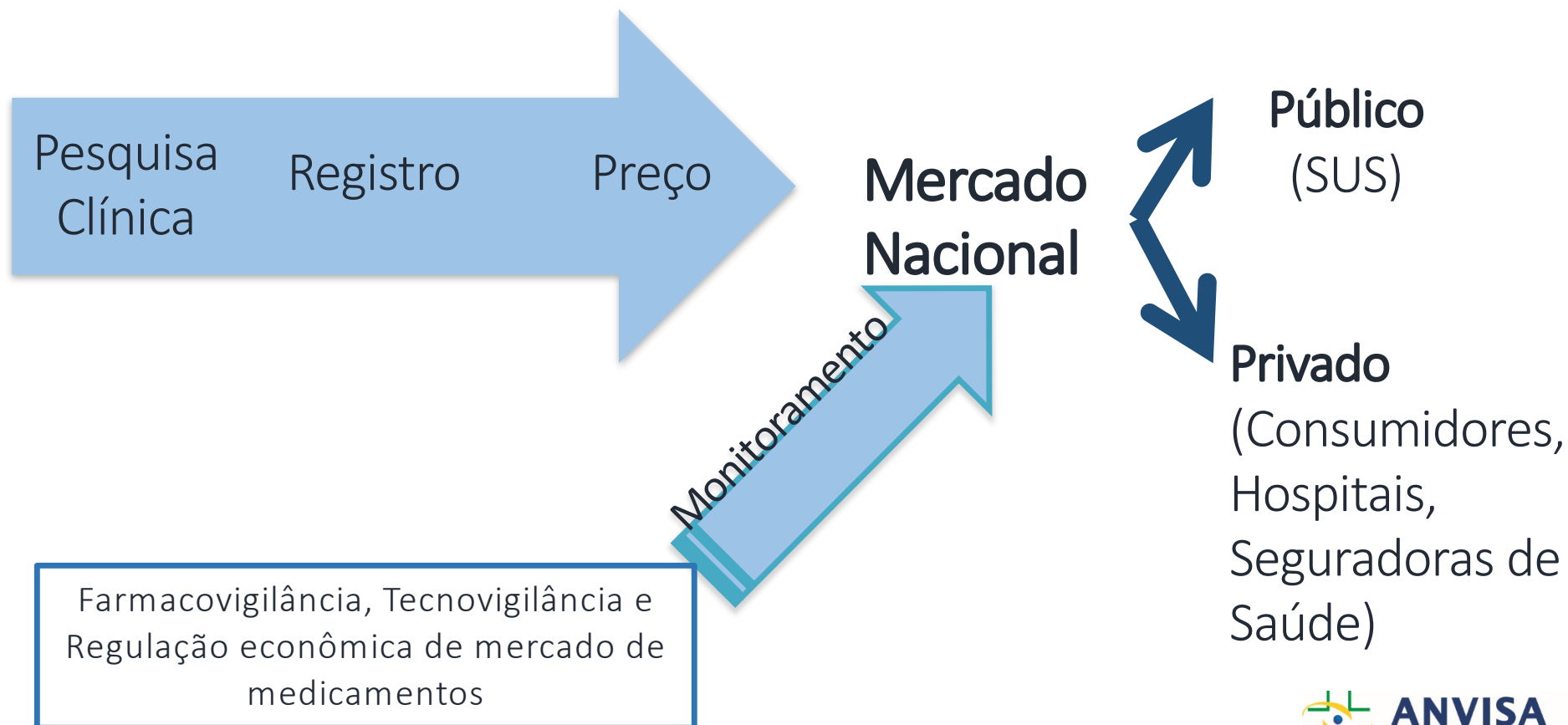
- SCTIE/MS (coordena)
- SENACON/MJ
- SEAE/MF
- SDP/MDIC
- SE/Casa Civil

- Secretário-executivo
- Equipe



Autorização para comercialização de medicamentos

Definição de preço-teto





Mercado de medicamentos em 2016

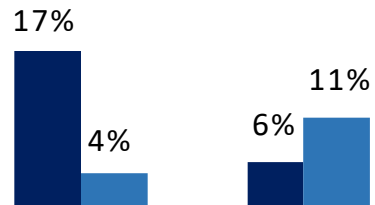
Dados de comercialização

Tipo de produto

■ Faturamento

■ Quantidade

2016



Biológicos

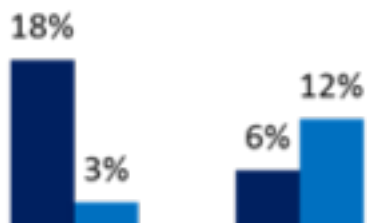
Específicos

Genéricos

Novos

Similares

2014



- Faturamento do setor: **R\$ 63,5 bilhões**;
- Embalagens comercializadas: **4,5 bilhões**;
- **214 empresas** com registro sanitário comercializaram produtos em 2016;
- **12.798 apresentações** foram comercializadas com **1793 princípios ativos** ;
- **8 Laboratórios nacionais** estão **entre os 20 maiores**, incluindo **2 laboratórios oficiais**;
- **Genéricos: maior participação de mercado** em quantidade comercializada, tendo **3 laboratórios oficiais** entre os 20 maiores;



Mercado Farmacêutico Brasileiro

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%



Mercado Farmacêutico Brasileiro

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



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

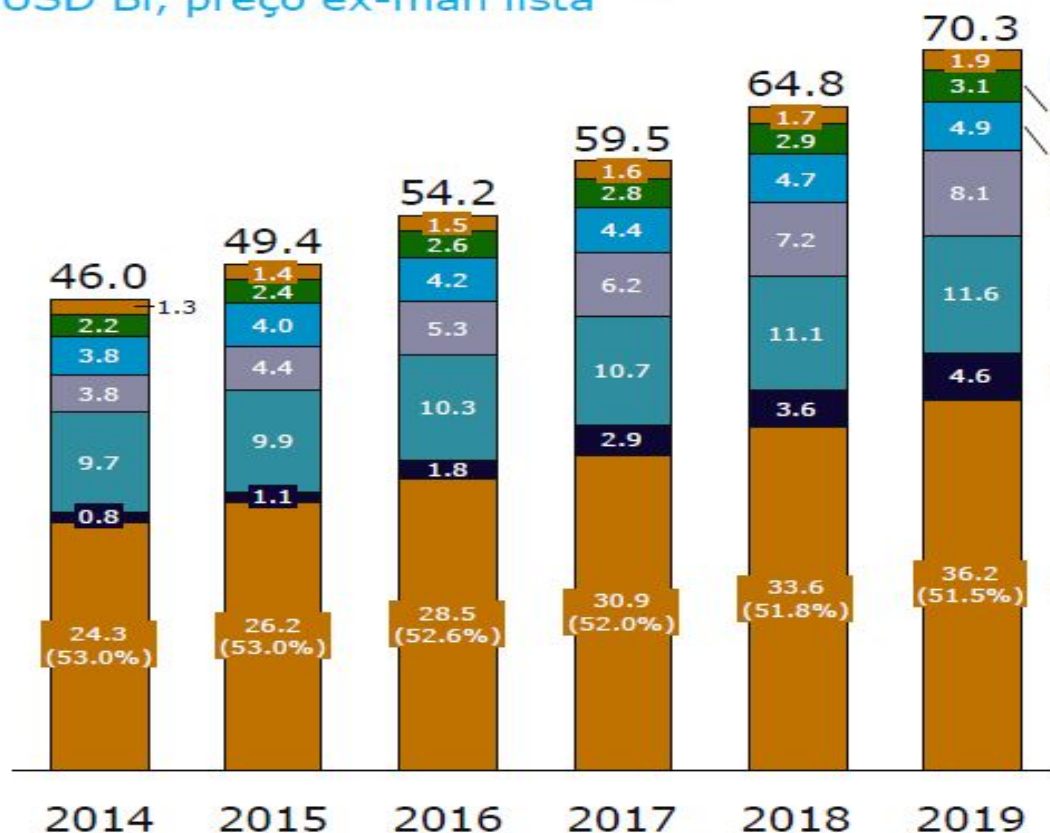


Rank	2019
1	US
2	China
3	Japan
4	Germany
5	Brazil
6	France
7	UK
8	Italy
9	Canada
10	India
11	Spain
12	Russia
13	Venezuela
14	S. Korea
15	Mexico
16	Australia
17	Turkey
18	Saudi Arabia
19	Poland
20	Indonesia



Projeção de crescimento do Mercado Varejo América Latina

Crescimento projetado
Principais países da região
 USD Bi, preço ex-man lista



	CAGR Nominal 2014-19	Taxa de câmbio US\$
	+8.9%	
Peru	+7.2%	3.15
Chile	+7.0%	615.15
Colombia	+5.3%	2,405.80
Argentina	+16.7%	13.00
Mexico	+3.5%	15.46
Venezuela	+40.7%	90.00
Brazil	+8.3%	3.09

Fonte: IMS/Health

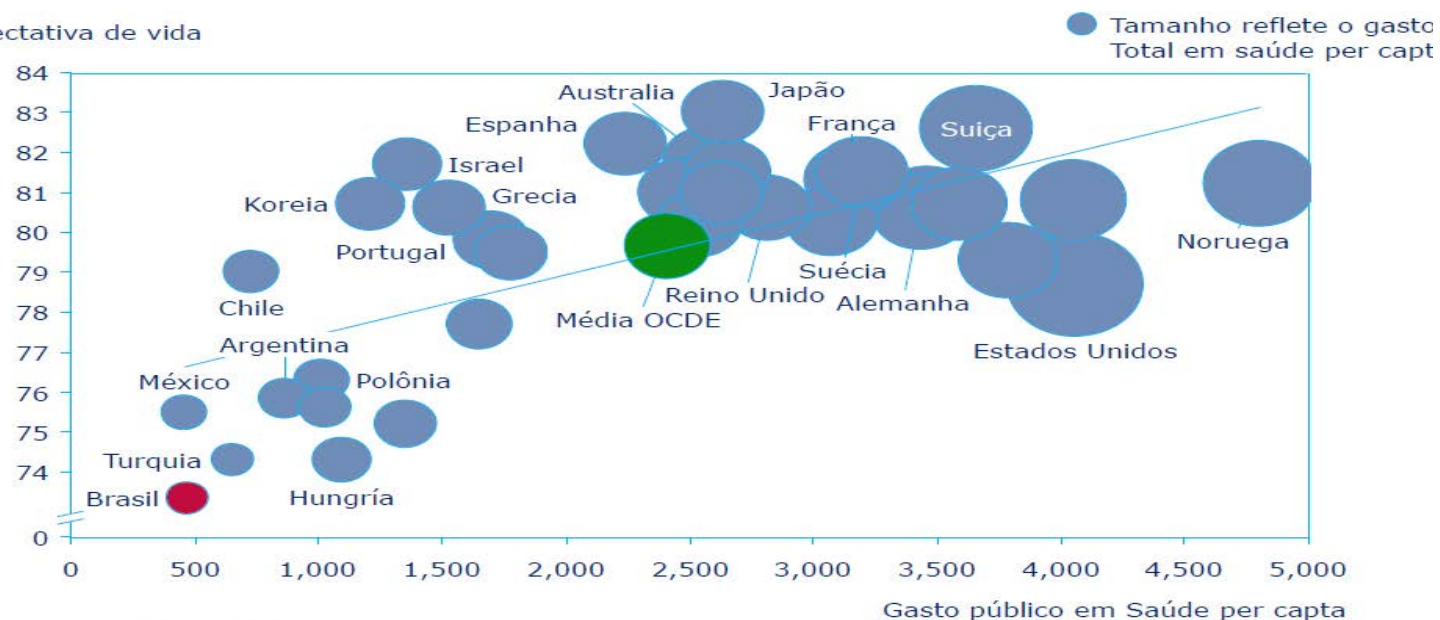


Pressões de Demanda em Saúde no Brasil

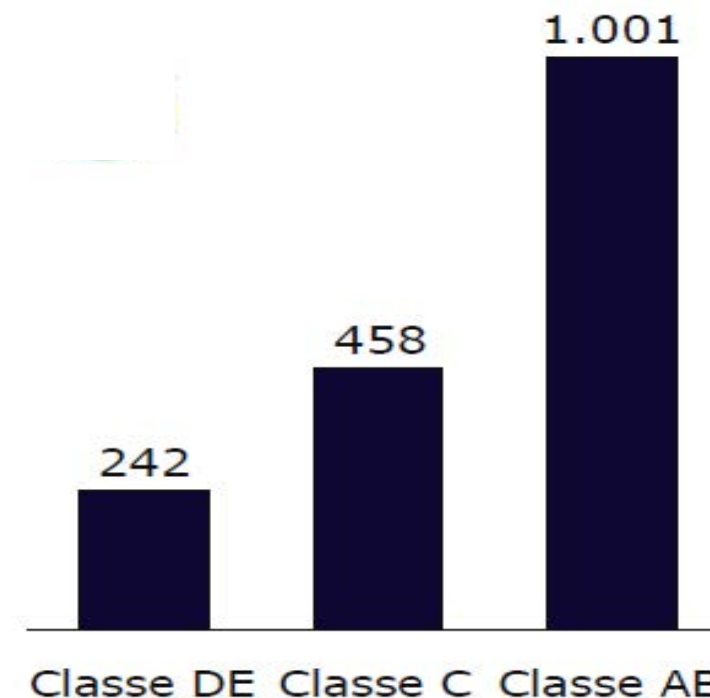
Pública

Privada

Expectativa de vida



(1) Paridade de Poder Aquisitivo



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

Farmoquímicos e farmacêuticos

Impressão e reprodução de gravações

Couro, artigos para viagem e calçados

Bebidas

Celulose, papel e produtos de papel

Produtos de madeira

Outros equipamentos de transporte

Alimentos

Produtos de minerais não metálicos

Coque, derivados do petróleo e biocombustíveis

Máquinas, aparelhos e materiais elétricos

Químicos

Borracha e materiais de plástico

Têxteis

Indústria de Transformação

Produtos diversos

Máquinas e equipamentos

Vestuário e acessórios

Metalurgia

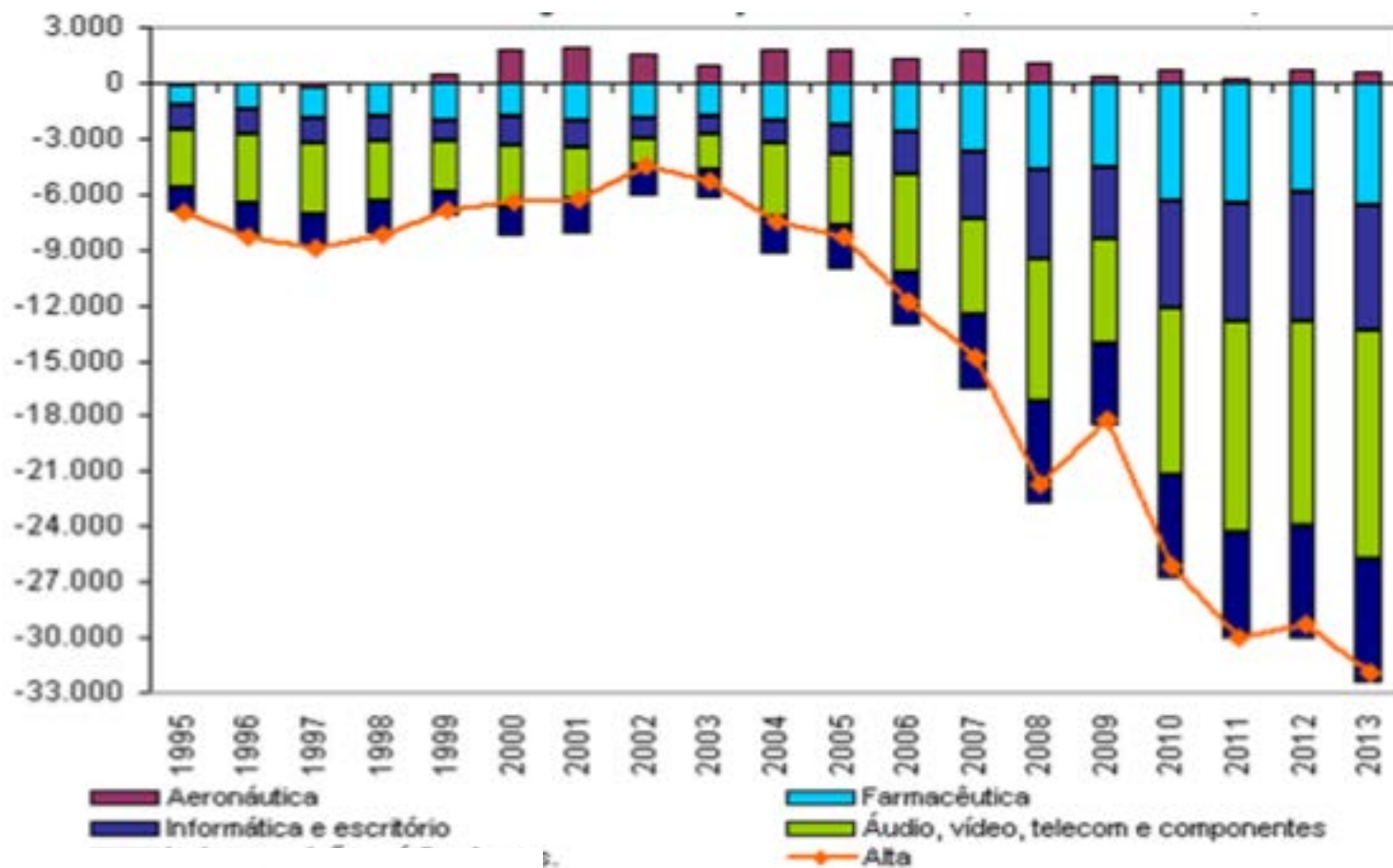
Móveis

Produtos de metal





Balança comercial em alta tecnologia



Os produtos farmacêuticos e os instrumentos médico-hospitalares, de ótica e precisão respondem em conjunto por **42% do déficit da indústria de transformação de alta intensidade tecnológica.**



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_1_37407,00.html

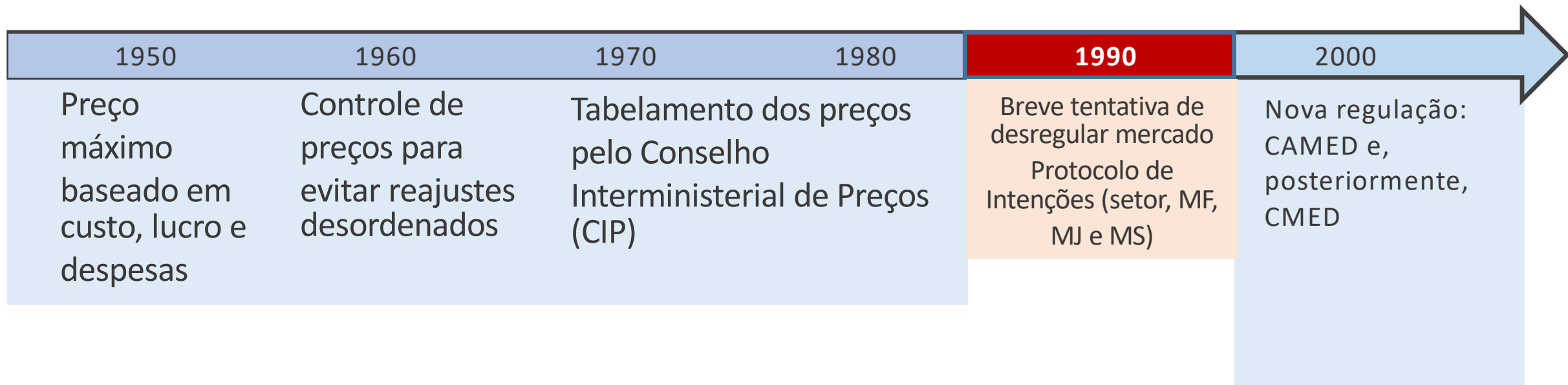
2) Comparative analysis – PPRI at a Glance: Results of the comparative analysis per core PPRI indicator, 2006/2007



Histórico da regulação

2018 – Maioridade da moderna regulação do mercado de medicamentos

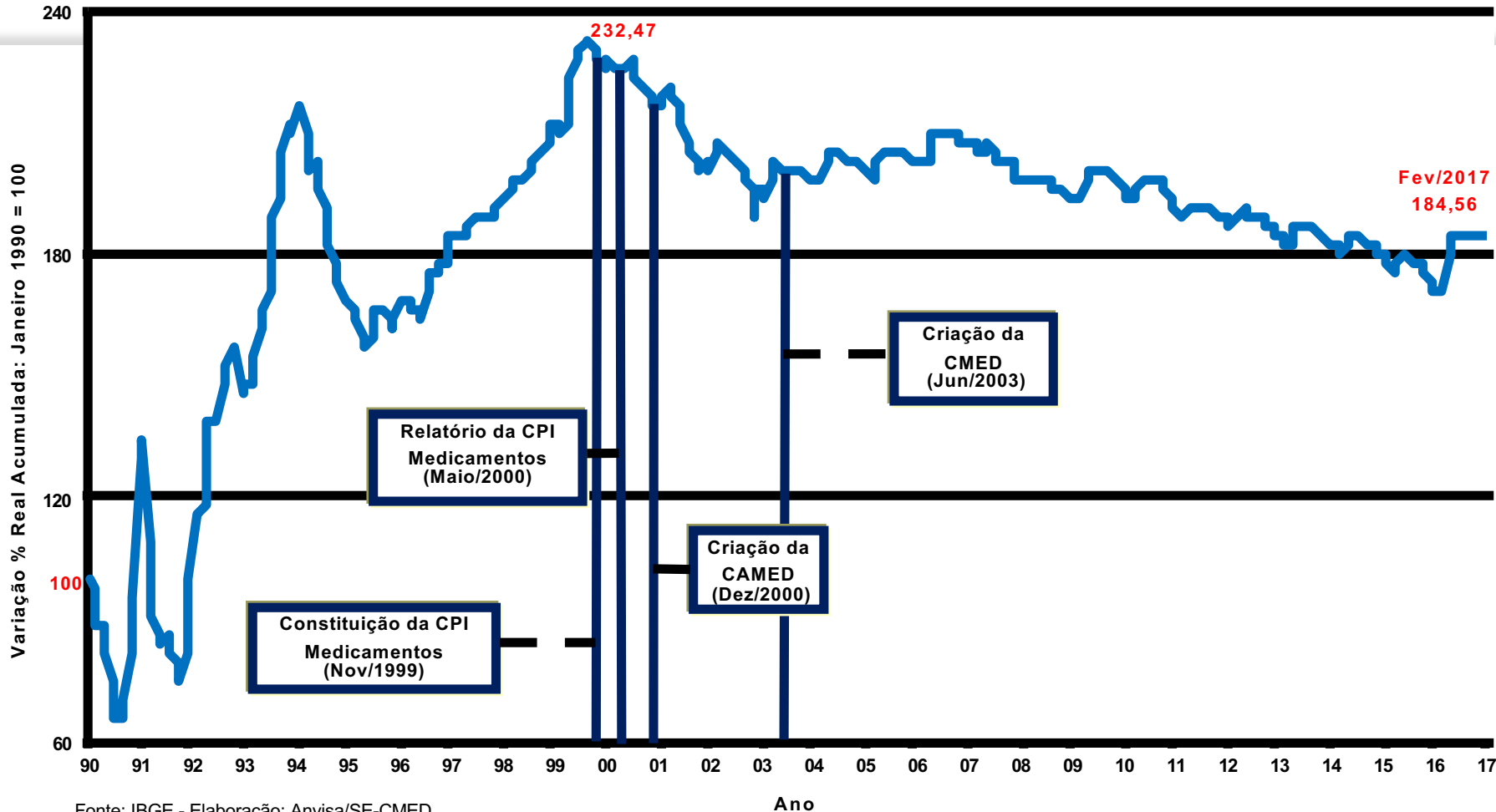
O mercado sempre foi regulado, à exceção da década de 1990 – aumento de preços foi generalizado





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%

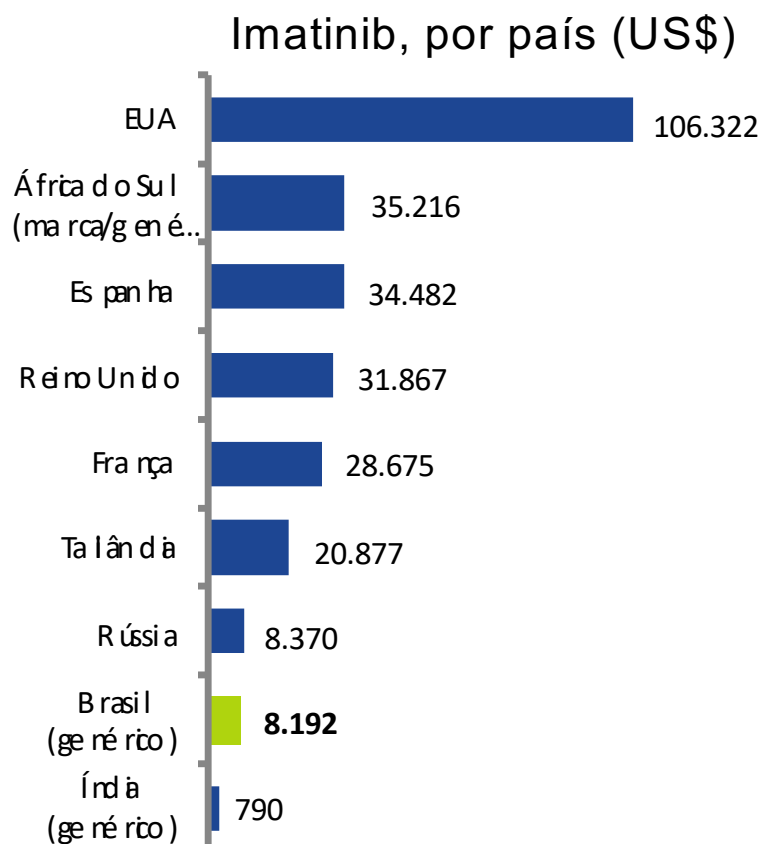
Produtos farmacêuticos
64,9%





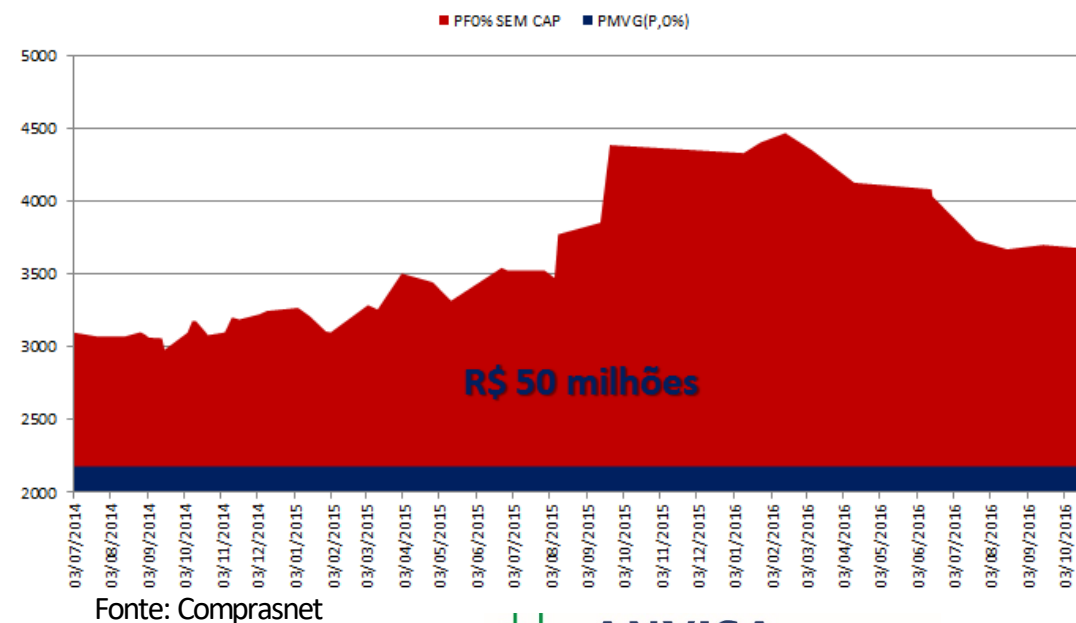
Impactos da regulação do mercado de medicamentos

Grande economia aos cofres públicos



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: *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



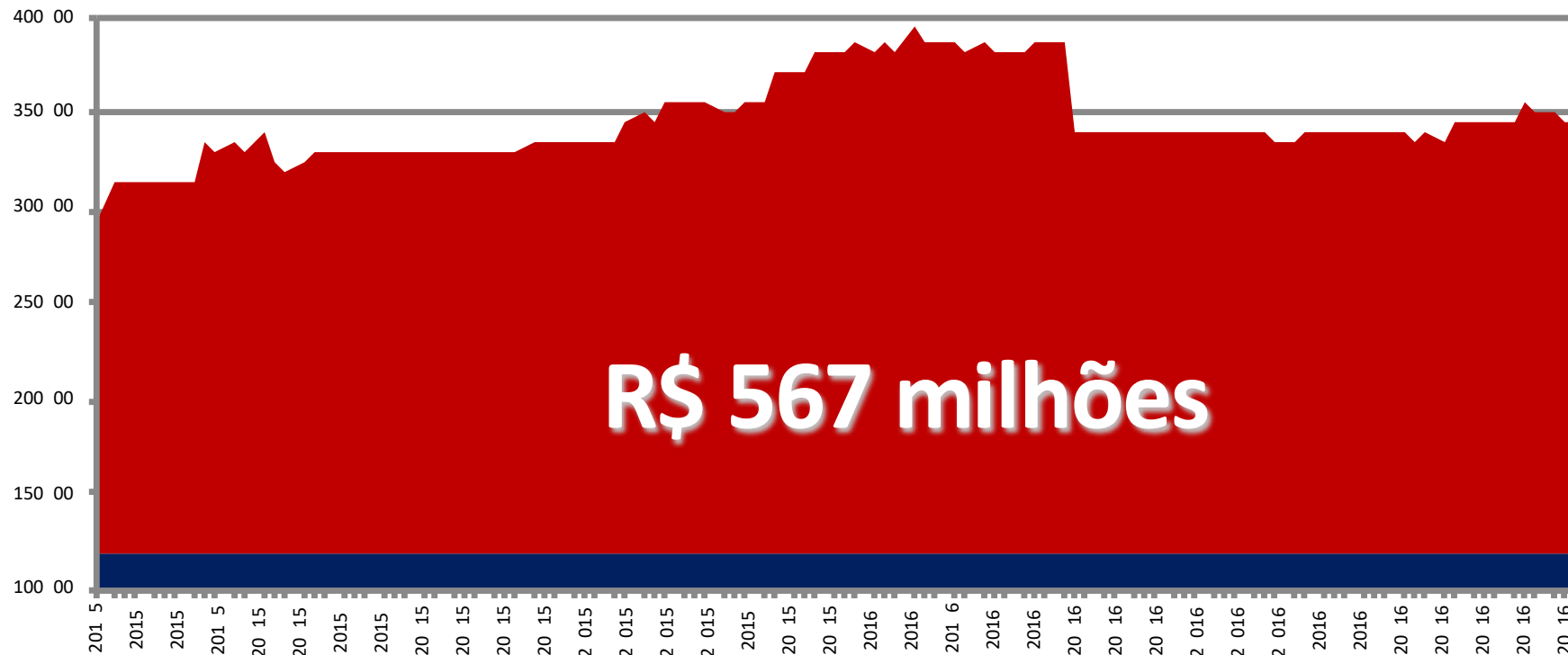
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Impactos da regulação do mercado de medicamentos

Grande economia aos cofres públicos



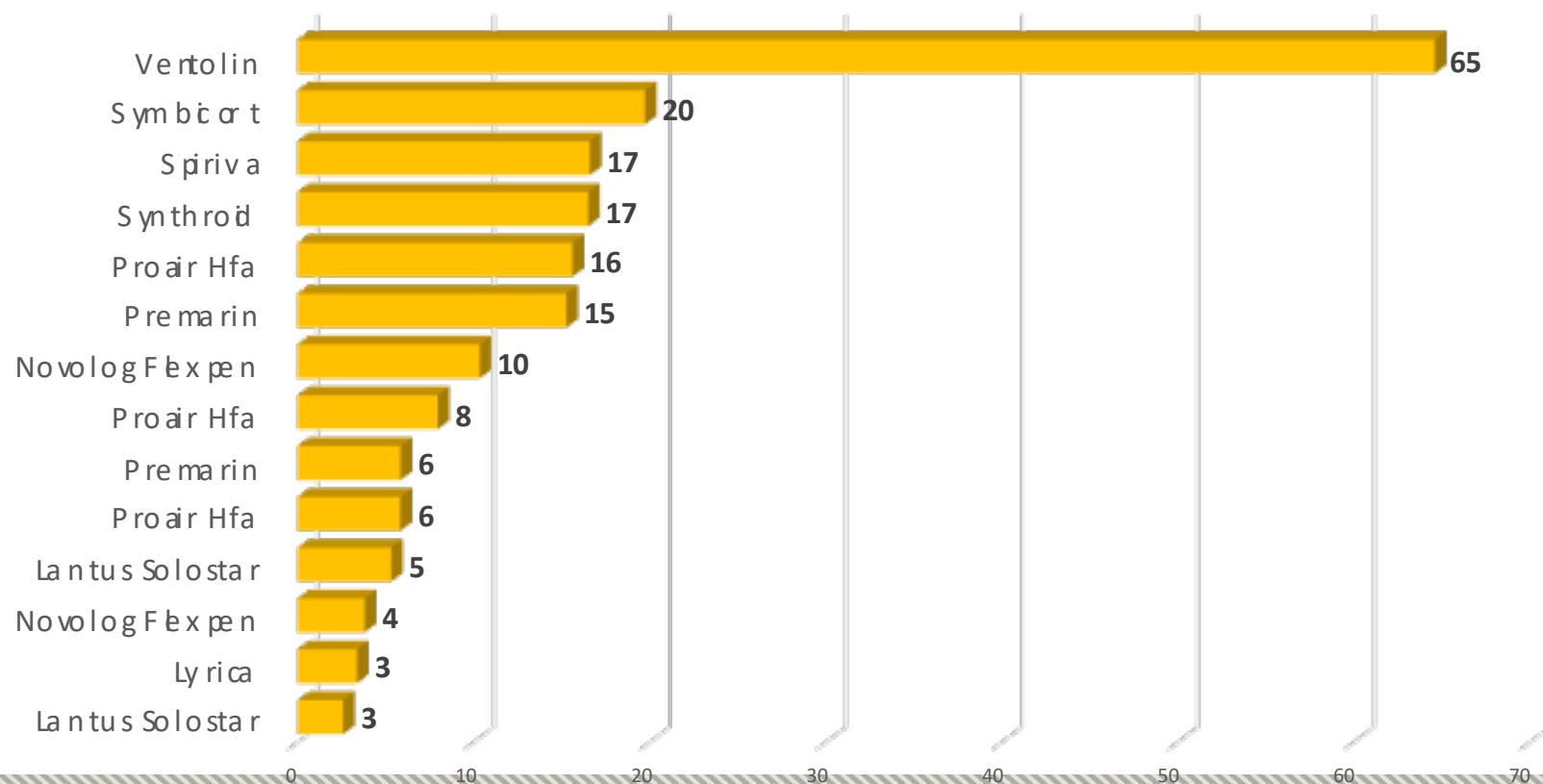
Fonte: Comprasnet



Preços nos EUA *versus* no Brasil

Medicamentos mais consumidos por idosos

Quantas caixas de medicamentos é possível comprar no Brasil com o valor pago nos EUA

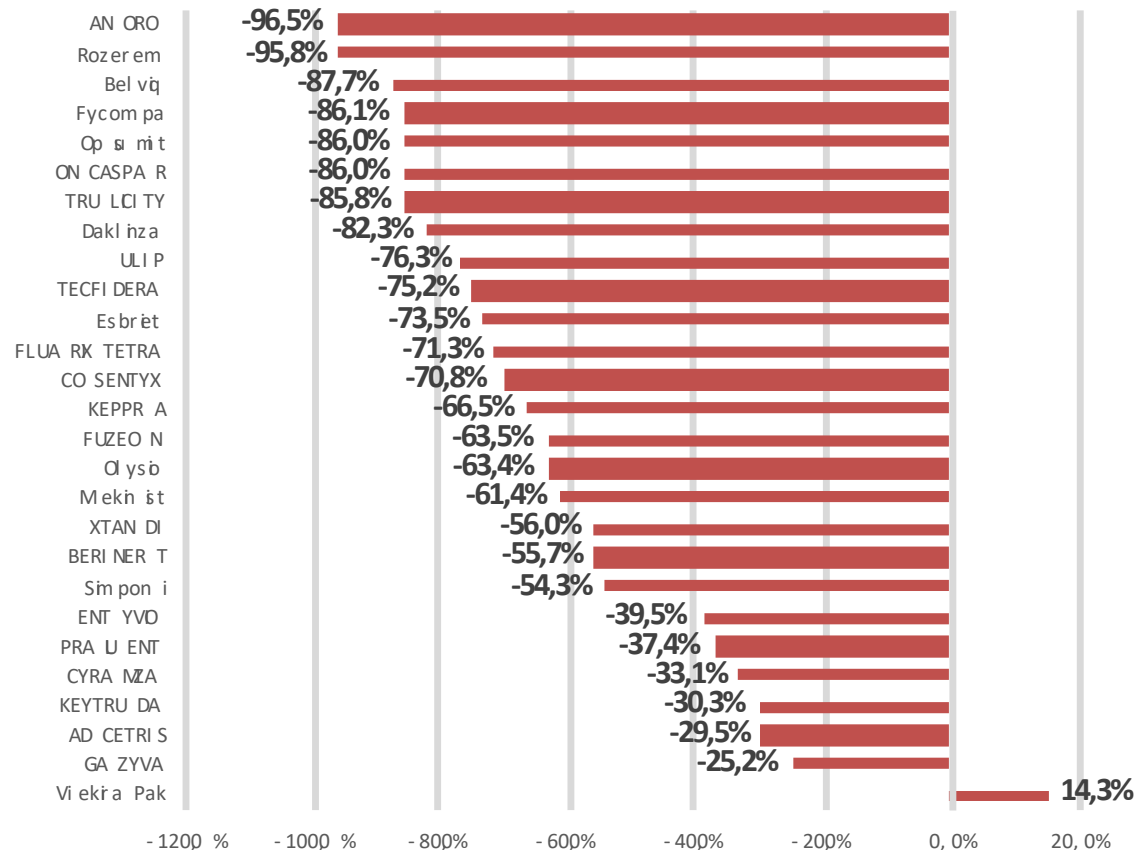
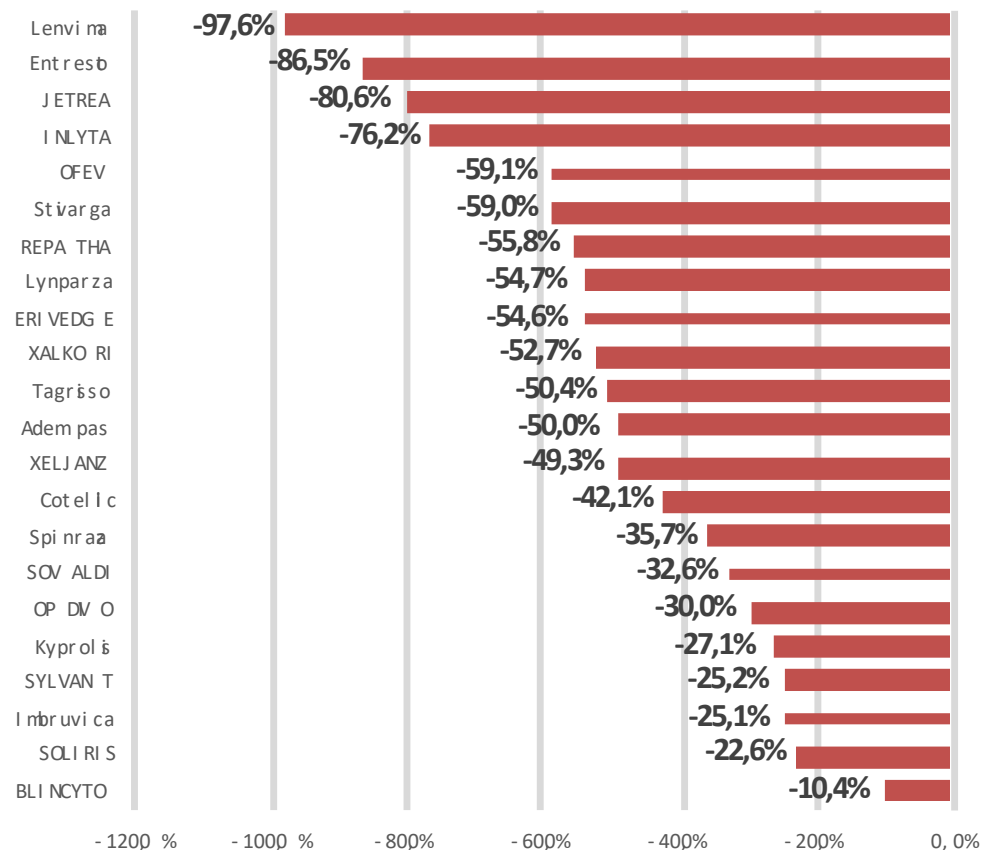


Fonte: Elaboração SCMED com preços de 2017
Dados Sammed, Bacen e *How Devastating Drug Price Increases Are Harming America's Seniors*, publicado pelo U.S. Senate Homeland Security & Governmental Affairs Committee, Minority Office



Efeitos da regulação

Os preços máximos no mercado brasileiro são até 97,6% inferiores aos preços no mercado americano



Esta redução gerou uma economia de mais de 1,75 bilhões de dólares ou **5,7 bilhões de reais** apenas entre 2015 e 2016

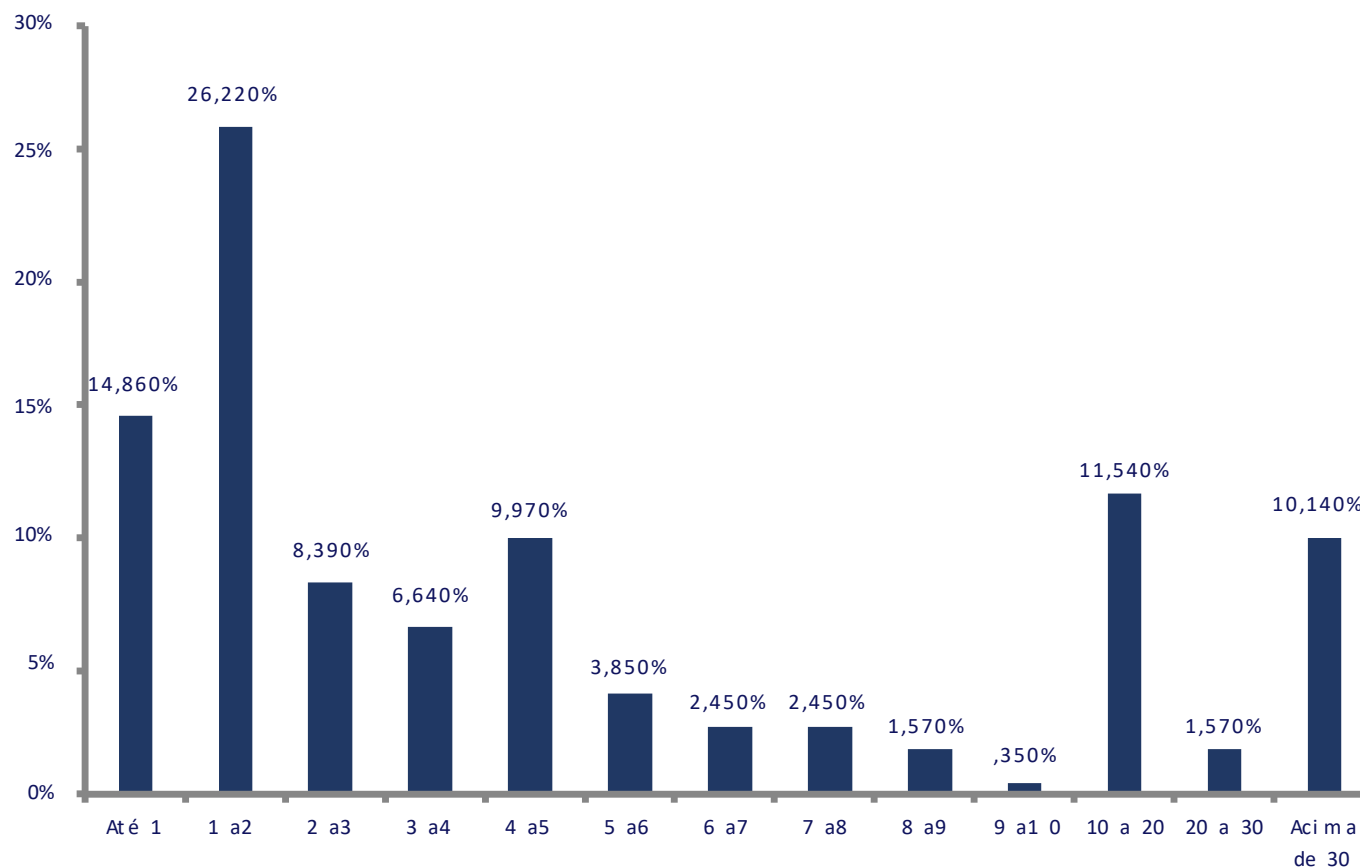


Medicamentos lançados entre 2015 e 2016 Fonte: portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos-e-va.gov



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.



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

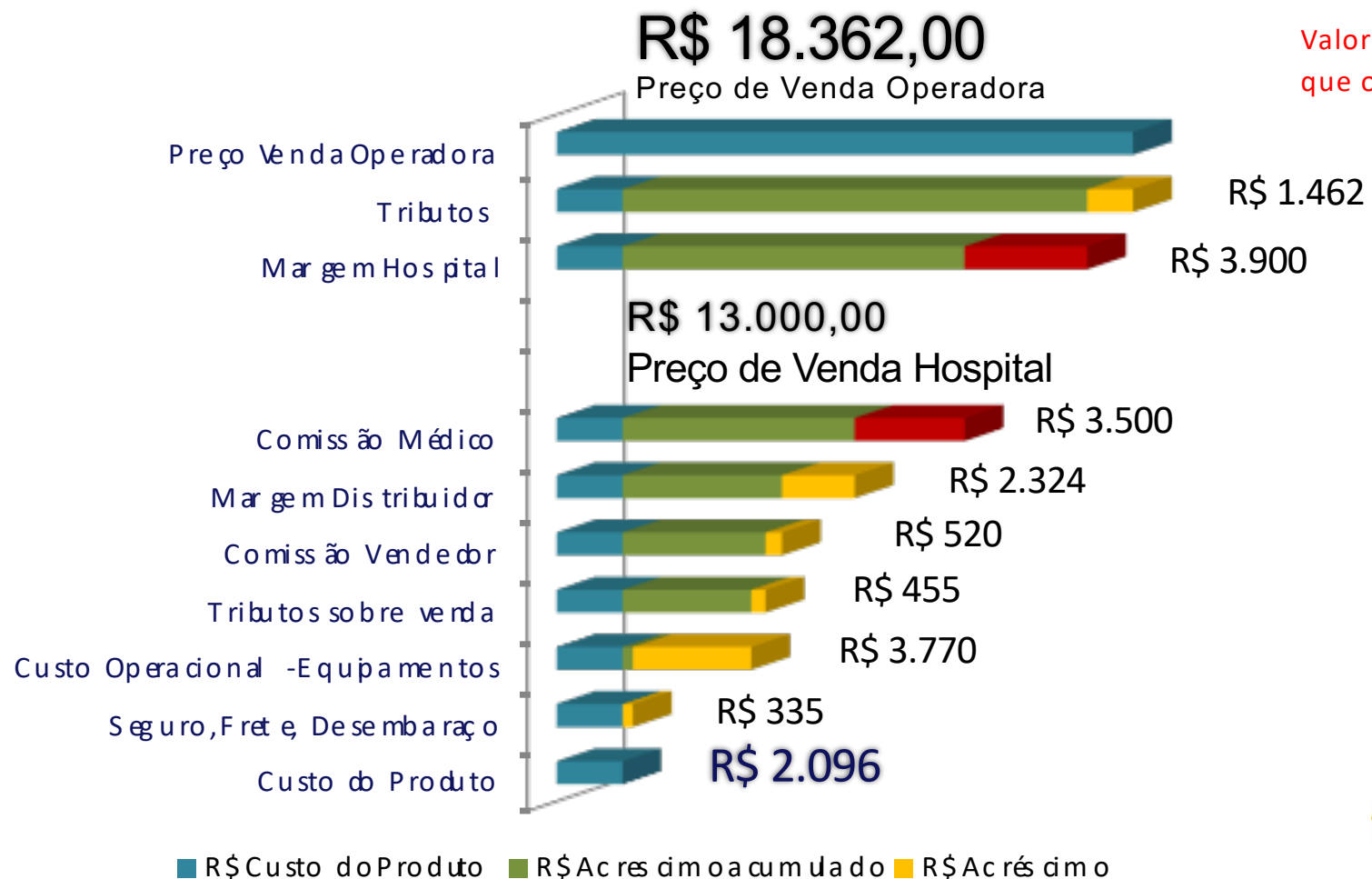
Obs.: Preços em dólares americanos.

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



Margens agregadas na cadeia

Ex. Prótese de joelho





Precificação baseada na inovação -CMED

O medicamento novo
traz ganho
terapêutico?



Sim

“Preço premium” (preço internacional)

Não

Custos de minimização

Preço internacional

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)



**Avaliação de
Tecnologias em
Saúde**



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								Total
	I	II	III	IV	V	VI	TT	Caso Omisso	
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%



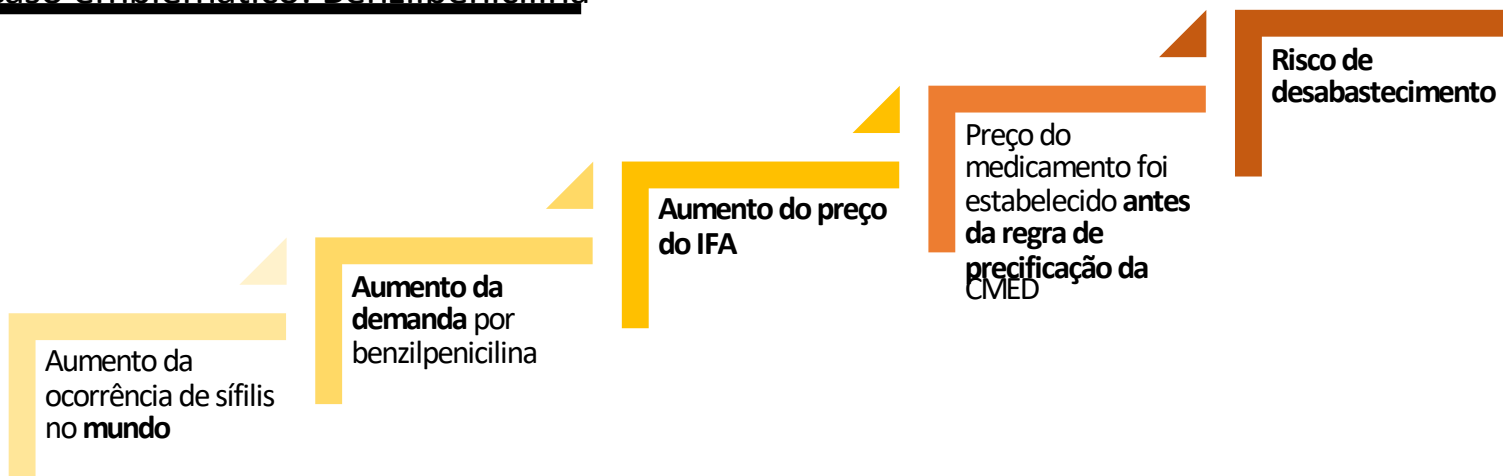
Garantia de abastecimento de medicamentos essenciais

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 898.392.696-87, 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 25 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



Denúncias em compras públicas

No. denúncias em 2017,
por UF



Antes
até 5 anos
para concluir
análise
preliminar

2016



Força tarefa
PASSIVO
ELIMINADO

2017



Hoje
TODAS as denúncias já
receberam encaminhamentos

2017

345 denúncias recebidas e já encaminhadas pela SCMED
referentes a 2.804 medicamentos

- Entre 1 e 10
- Entre 10 e 50
- Entre 50 e 200
- Mais de 200



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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

