

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

Leandro Safatle  
Secretário-Executivo da CMED



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

# 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

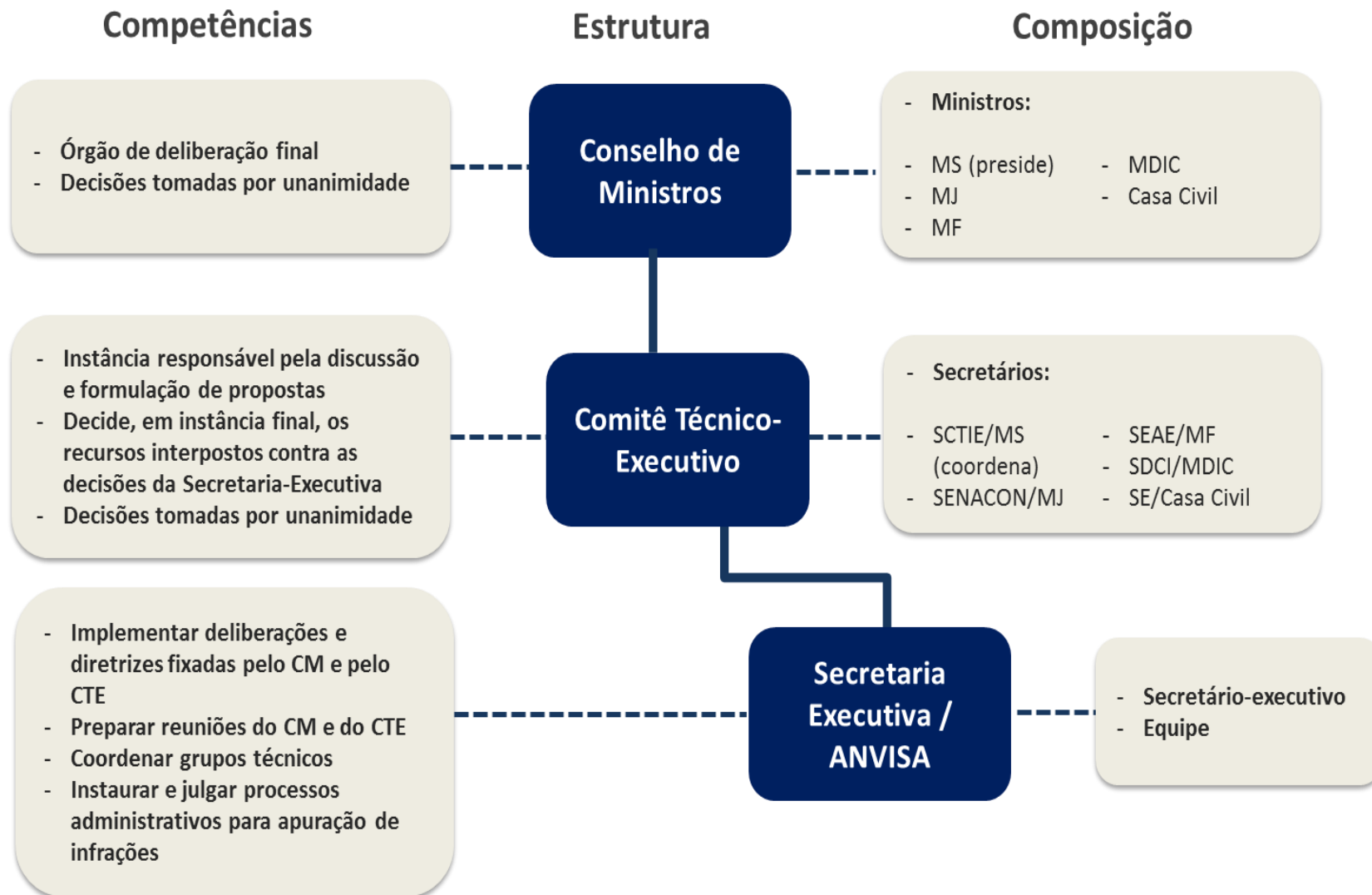
- Lei nº 10.742/2003
- Decreto nº 4.766/2003
- Resoluções CMED (nº 03/2003, 02/2004)



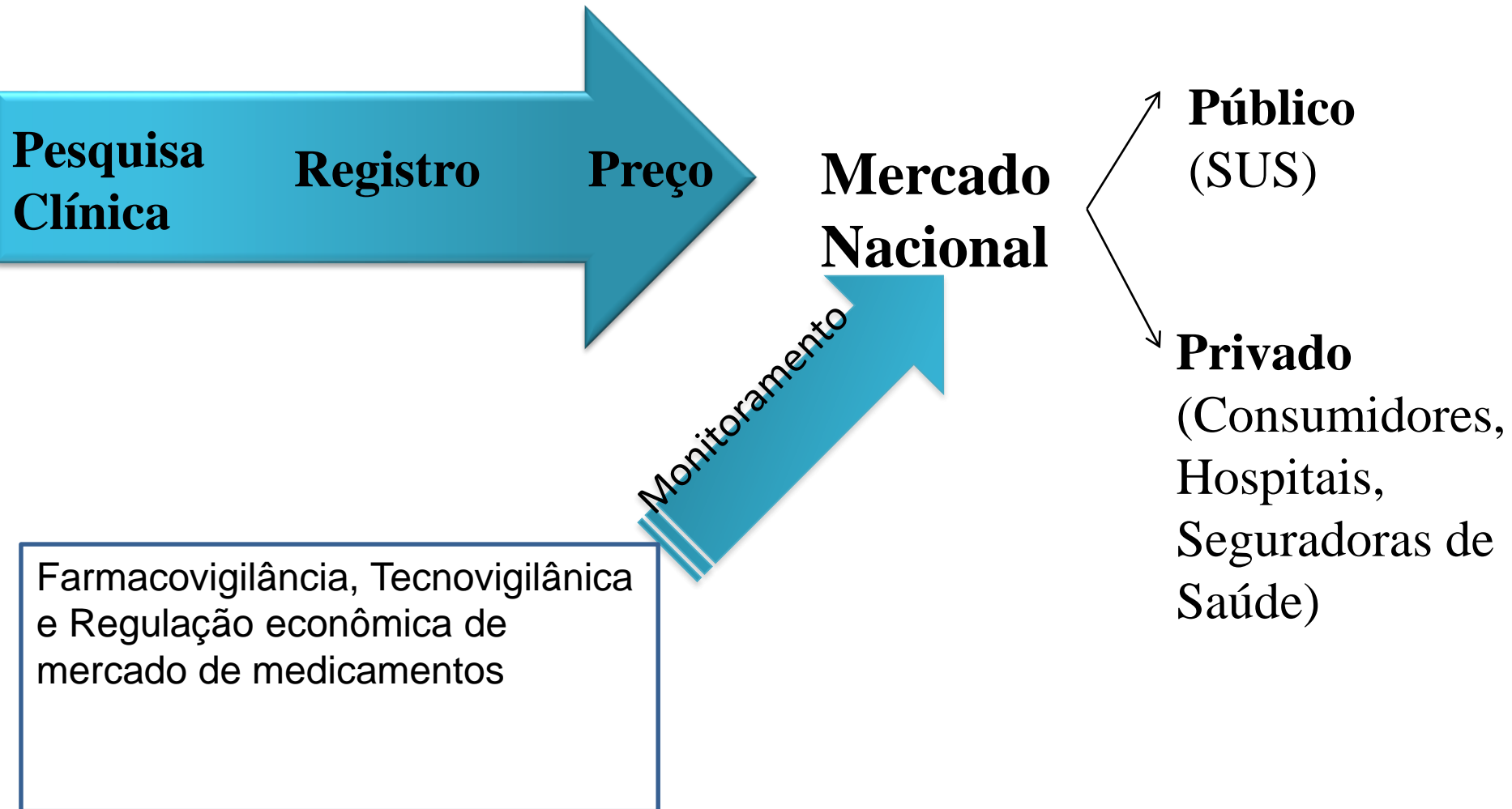
**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

# Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos



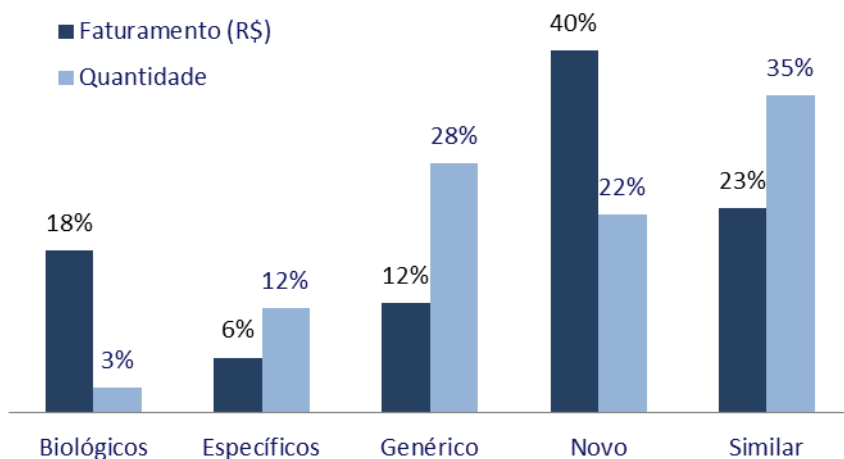
# Regulação e Acesso a Medicamentos



# Mercado Farmacêutico Brasileiro em 2014

## Faturamento e quantidade comercializada das apresentações

### Tipo de Produto



### 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	

### 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	

### 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.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

# Mercado Farmacêutico Brasileiro

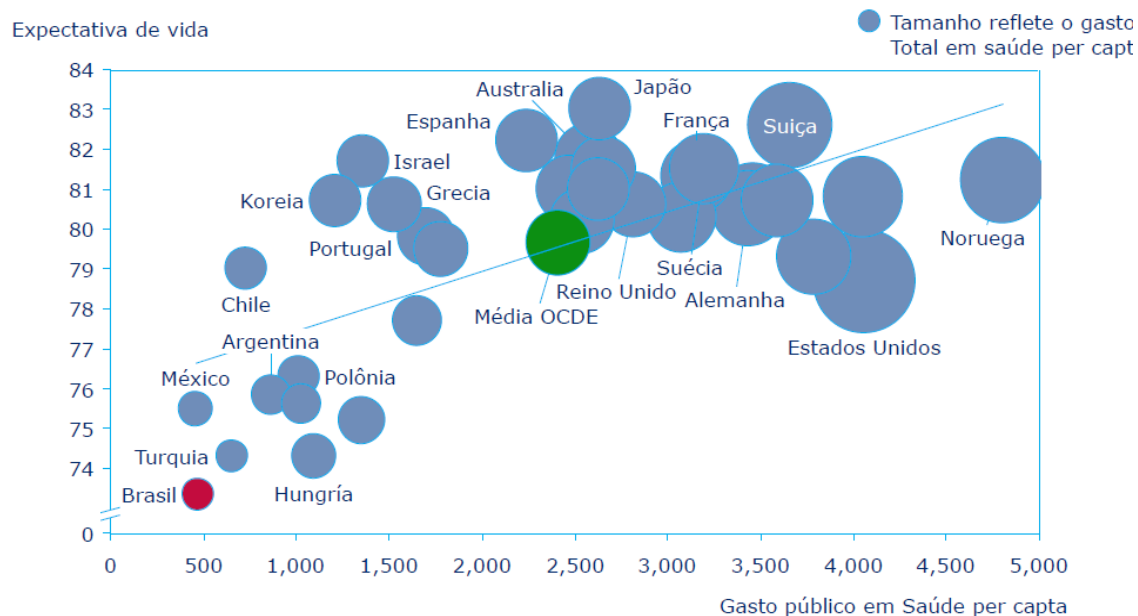
## Evolução do Mercado por Grupo Anatômico

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%
<b>L - Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores</b>	<b>8,0%</b>	<b>9,1%</b>	<b>13,9%</b>	<b>10,7%</b>	<b>11,8%</b>	<b>12,2%</b>	<b>13,5%</b>	<b>14,6%</b>	<b>14,0%</b>	<b>14,6%</b>	<b>14,3%</b>
M - Sistema Musculo-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

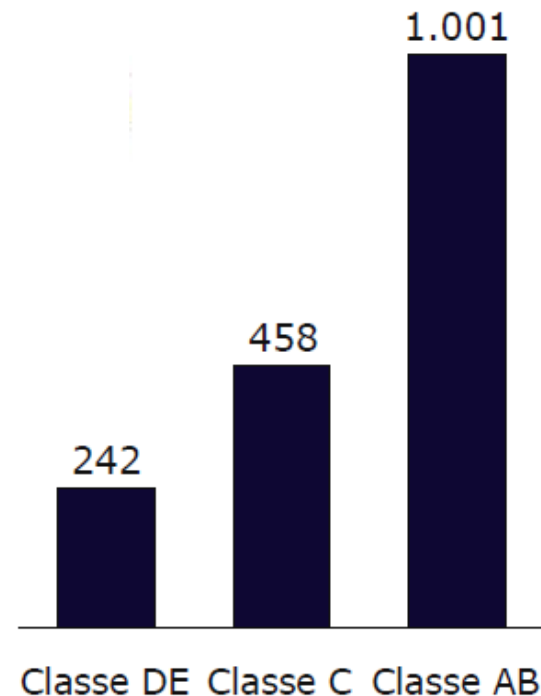
# Pressões de Demanda em Saúde no Brasil

## Pública



(1) Paridade de Poder Aquisitivo

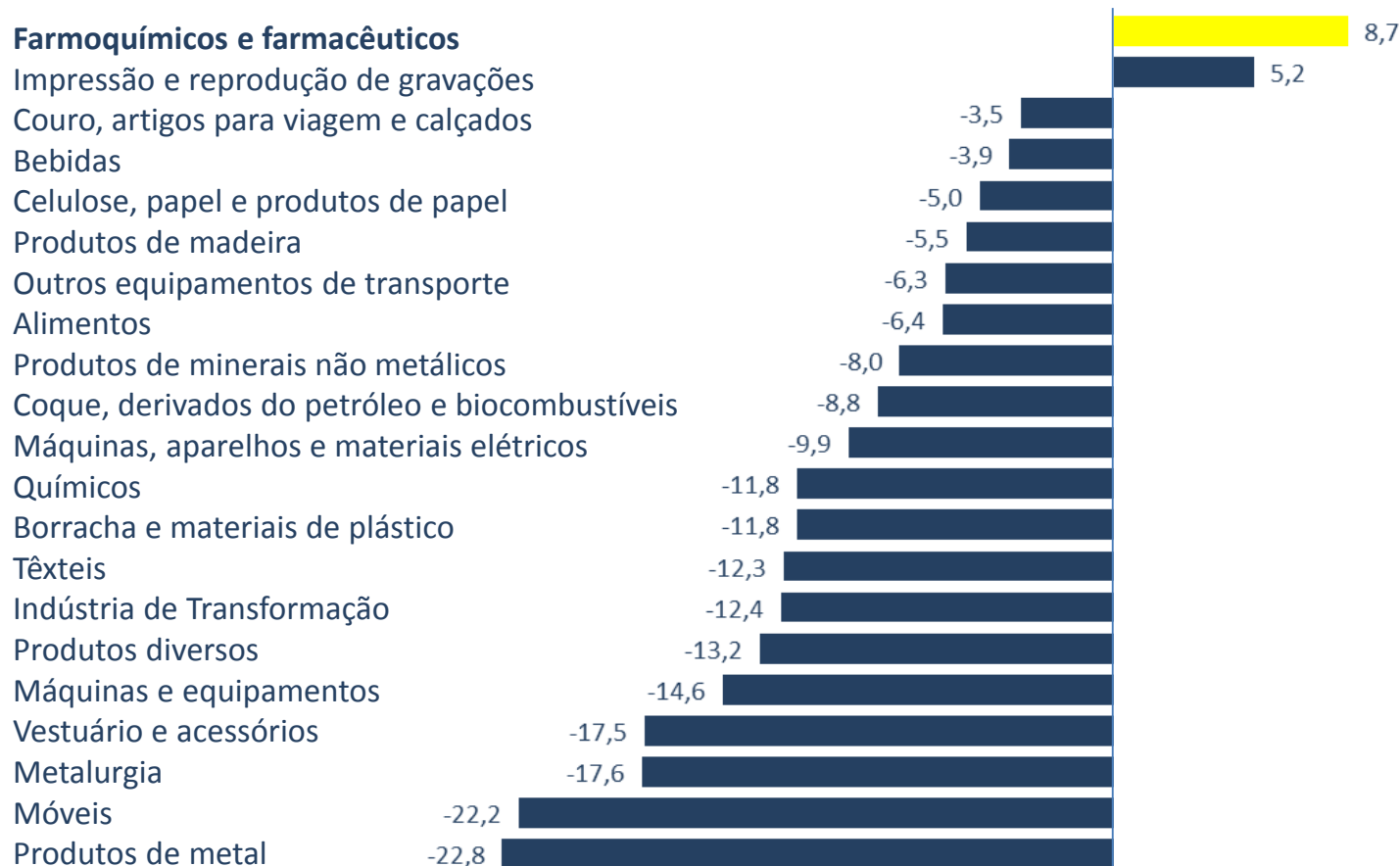
## Privada



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](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

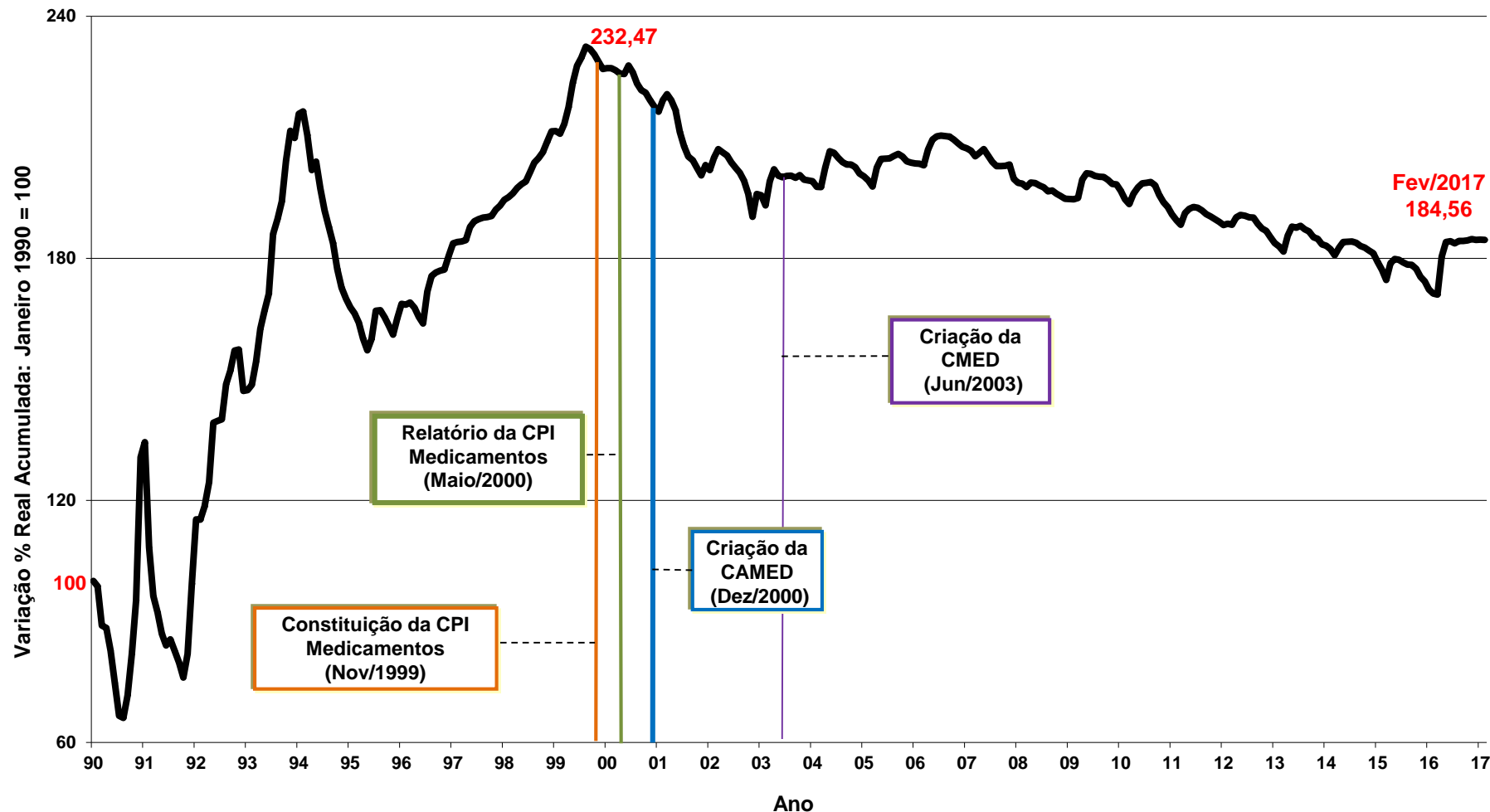
Ministério da  
Saúde

# 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).

# Evolução de preços de medicamentos

PREÇOS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS  
Variação % Real Acumulada: Janeiro/1990 - Fevereiro/2017  
Deflator INPC Geral - IBGE



Fonte: IBGE - Elaboração: Anvisa/SE-CMED



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

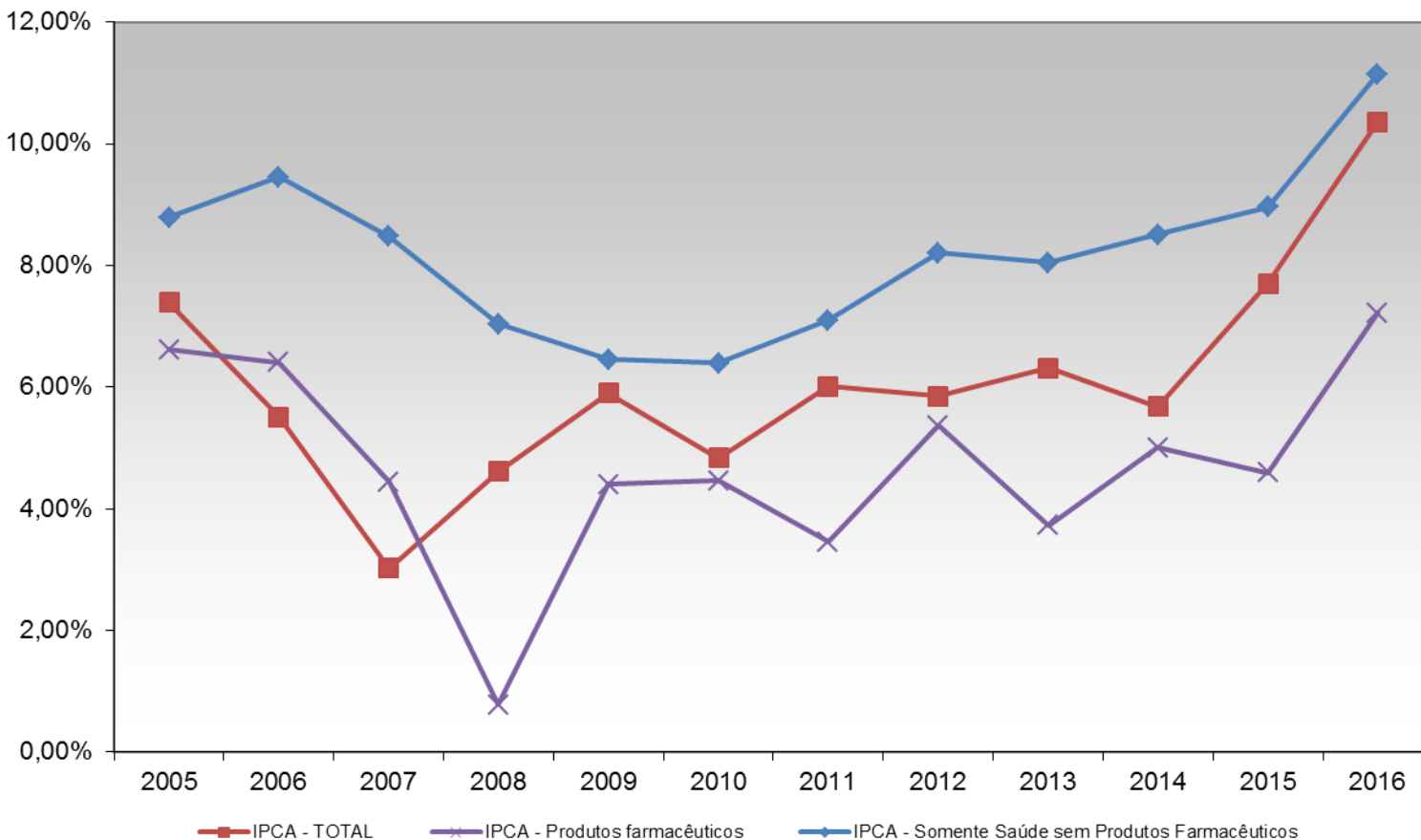
Ministério da  
Saúde

# 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

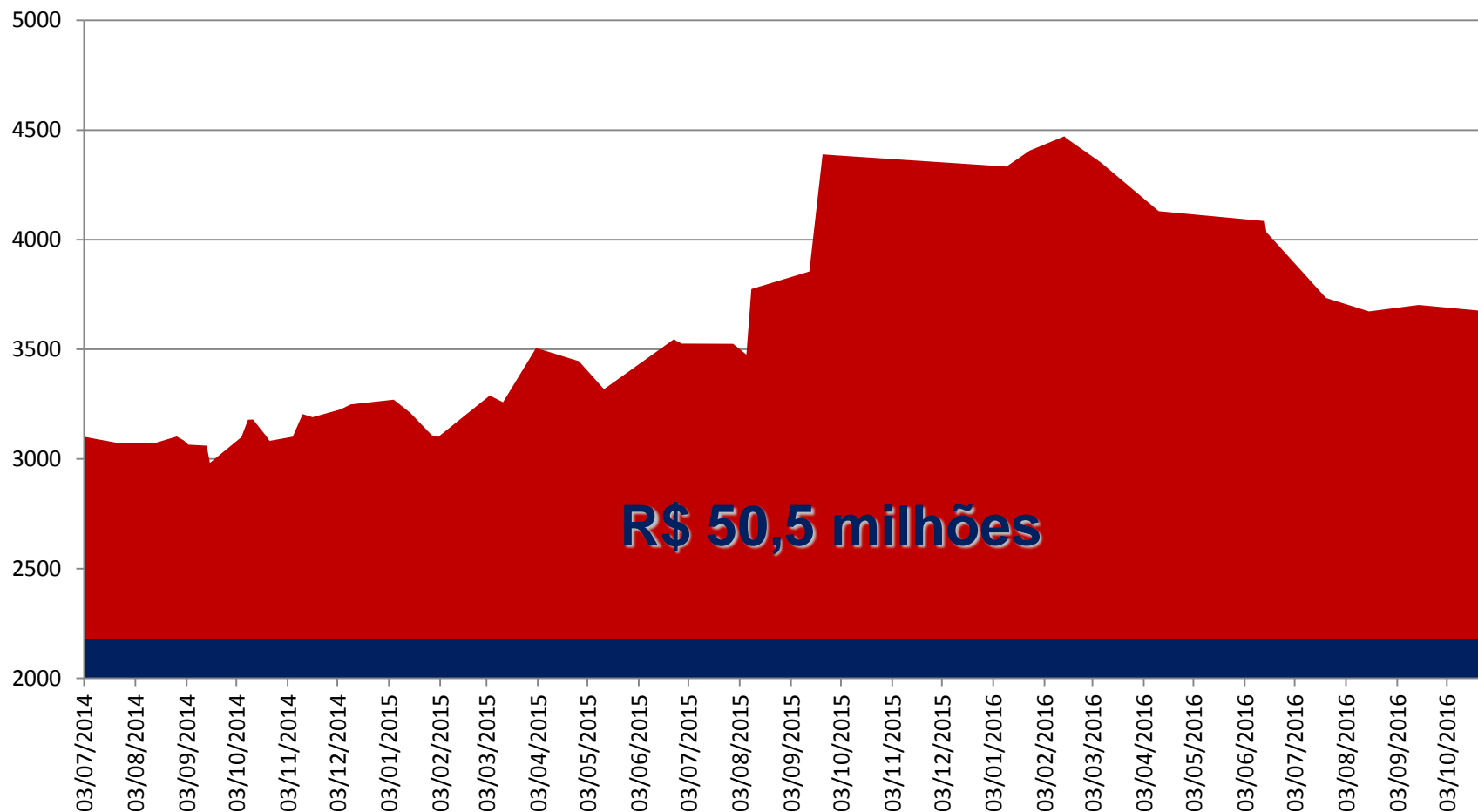


**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

# Impacto da regulação em compras públicas

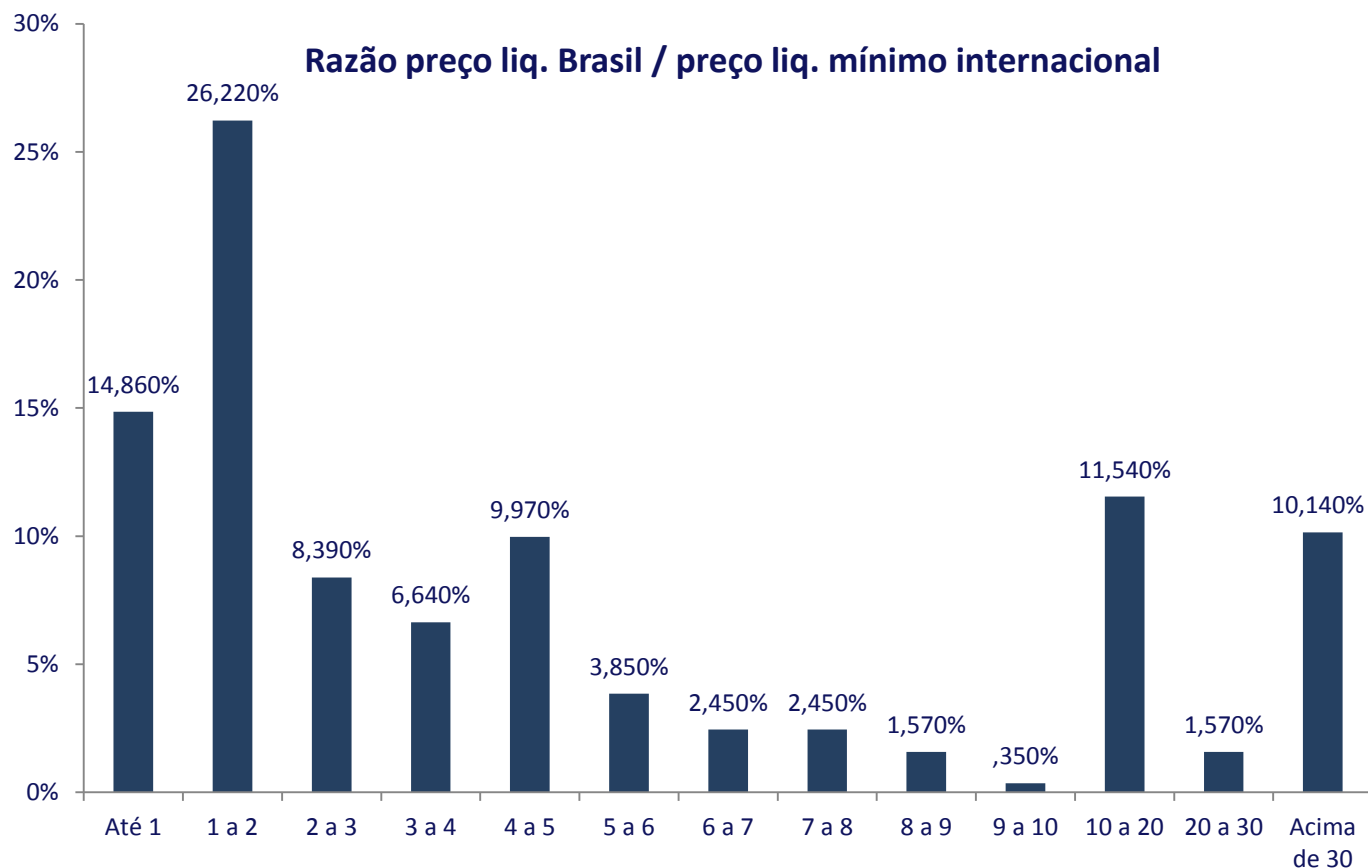
Em 2 anos, as compras públicas via judicialização de certo medicamento sem preço definido pela CMED geraram prejuízo de R\$ 50,5 milhões ao MS





# Variação de preços no setor de saúde

## Produtos para Saúde – Banco de Informações Econômicas (BIEPS)



Fonte: RDC 185/2006 Anvisa. Elaboração própria

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)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

FONTE : Consultoria Gestão OPME

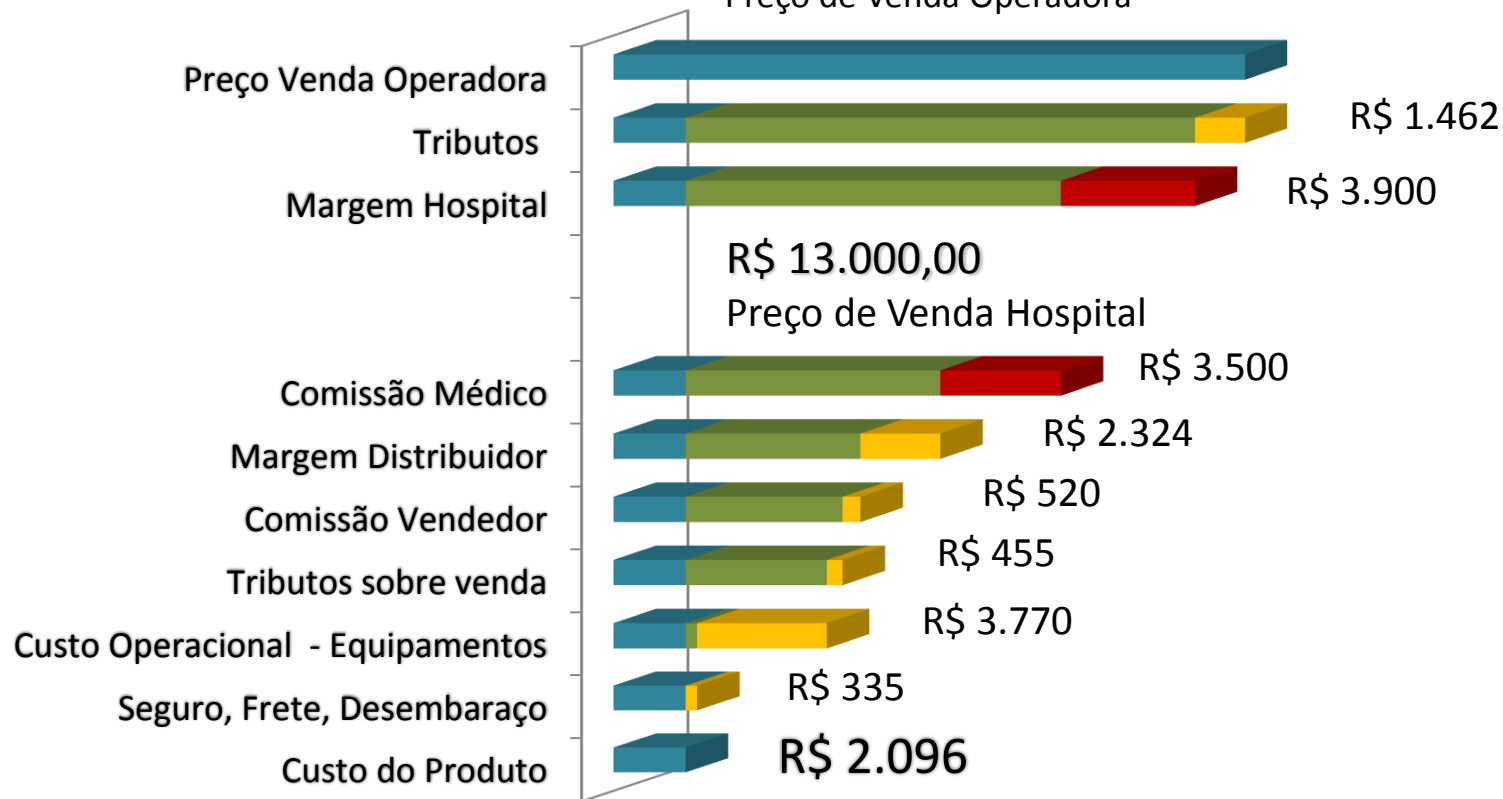
# Margens agregadas na cadeia

Exemplo: prótese de joelho

R\$ 18.362,00

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

Preço de Venda Operadora



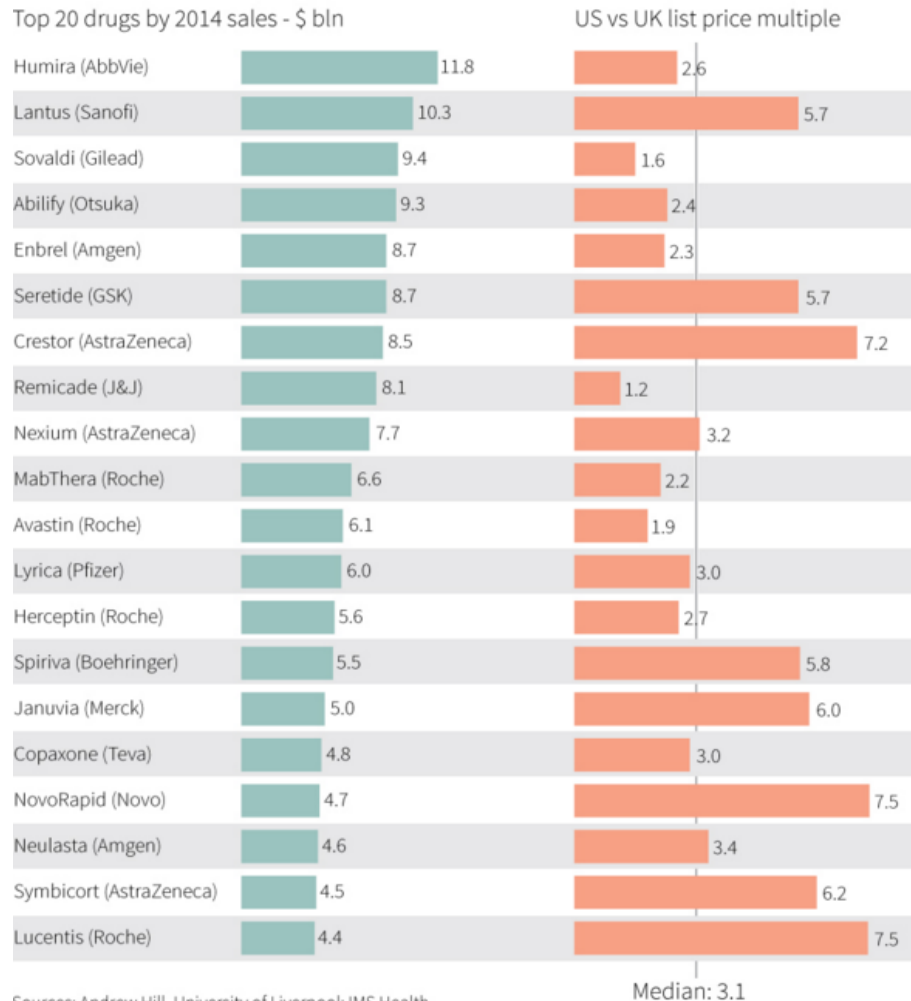
■ R\$ Custo do Produto ■ R\$ Acréscimo acumulado ■ R\$ Acréscimo



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

# Preço EUA *versus* Reino Unido



Sources: Andrew Hill, University of Liverpool; IMS Health

V. Flasseur, 12/10/2015

REUTERS

**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

Ministério da  
**Saúde**

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.**

# Algumas dificuldades encontradas pela CMED

Preços defasados, perda de interesse econômico e risco de desabastecimento de alguns produtos

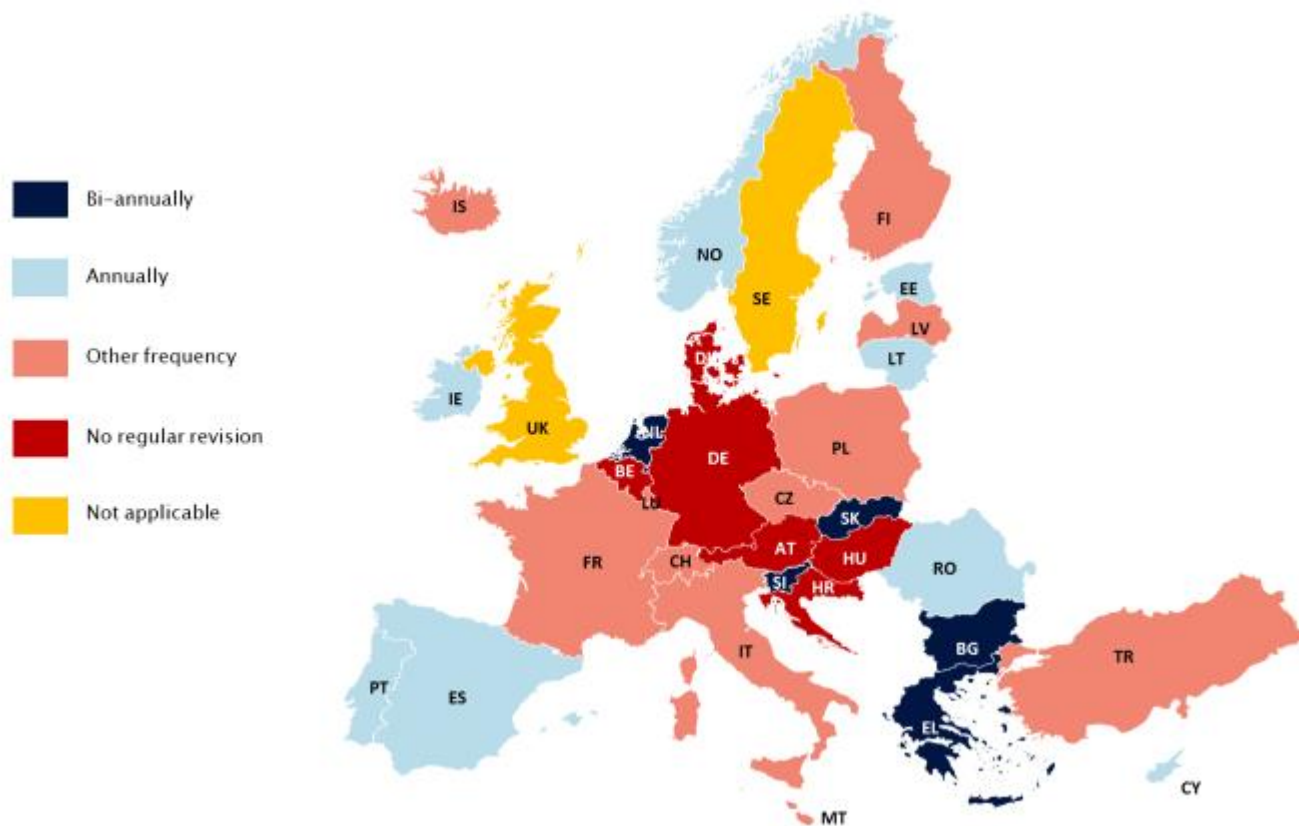
Houve divergências quanto a legalidade de a CMED poder fazer ajuste extraordinário

Recomendação do TCU e pedido de Ministério Público para corrigir preços de produtos que descolaram dos preços internacionais

Para dirimir qualquer dúvida e dar as garantias necessárias para o regulador, propôs-se a MP 754/2016

# Regulação internacional

Mecanismos de revisão de preços é ferramenta comum



Fonte: Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. European Commission, 2015.

# Novas Resoluções da CMED

## Análise técnica

- Discussão técnica e avaliação de impacto da nova medida regulatória

## Elaboração de proposta pela CMED

- Elaboração de minuta da Consulta Pública
- Elaboração de minuta da Resolução

## Preparação Consulta Pública

- Publicação de Consulta Pública no D.O.U. e no sítio eletrônico da Anvisa

## CP e encaminhamentos

- Recebimento das contribuições da sociedade civil organizada
- Análise das contribuições pelo Comitê Técnico Executivo
- Elaboração de nova versão da Resolução

## Conselho de Ministros

- Deliberação do Conselho de Ministros da CMED
- Publicação no D.O.U.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Obrigado.