

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

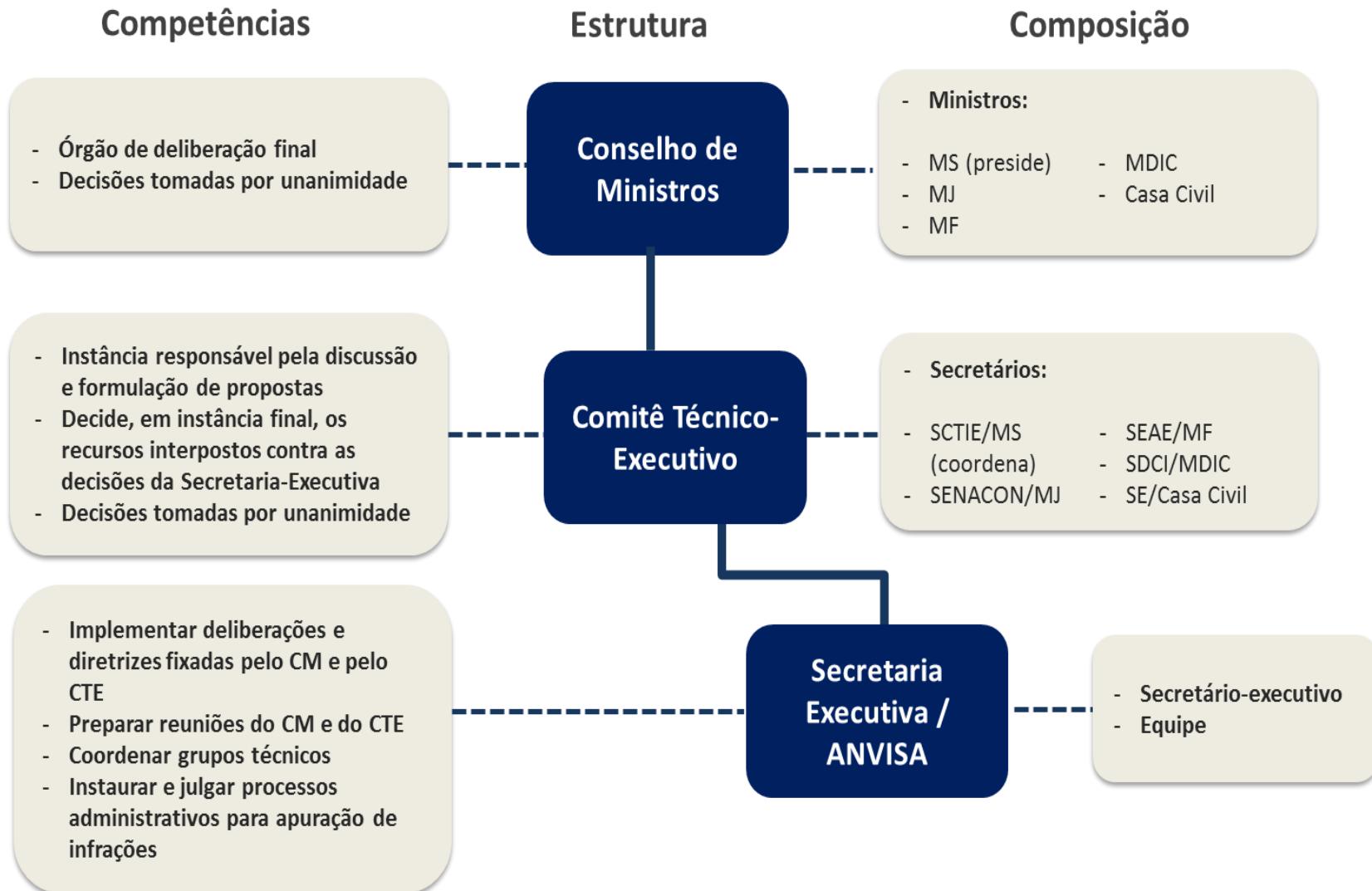
■ Composição interministerial

- 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)

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Regulação e Acesso a Medicamentos



Farmacovigilância, Tecnovigilância
e Regulação econômica de
mercado de medicamentos



ANVISA

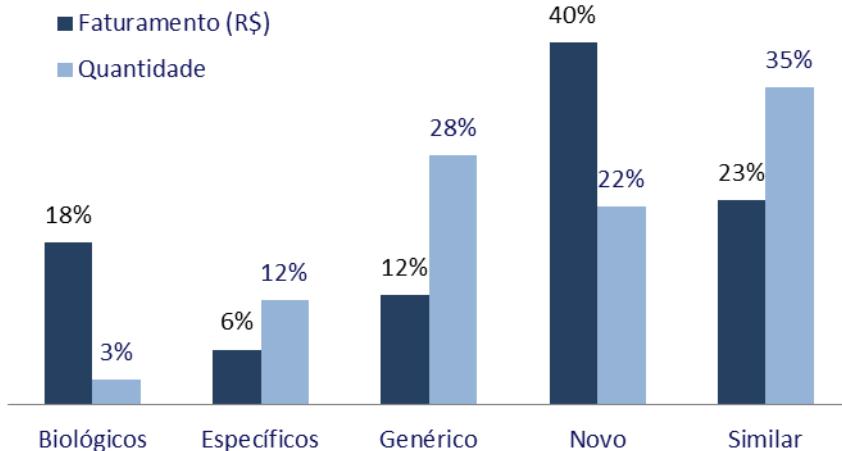
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Mercado Farmacêutico Brasileiro em 2014

Faturamento e quantidade comercializada das apresentações

Tipo de Produto



Tipo de lista do PIS/COFINS

Listas 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	

Fonte: Sammed, 2016. Dados 2014.

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\$)		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

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 - Antiinfecciosos 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 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



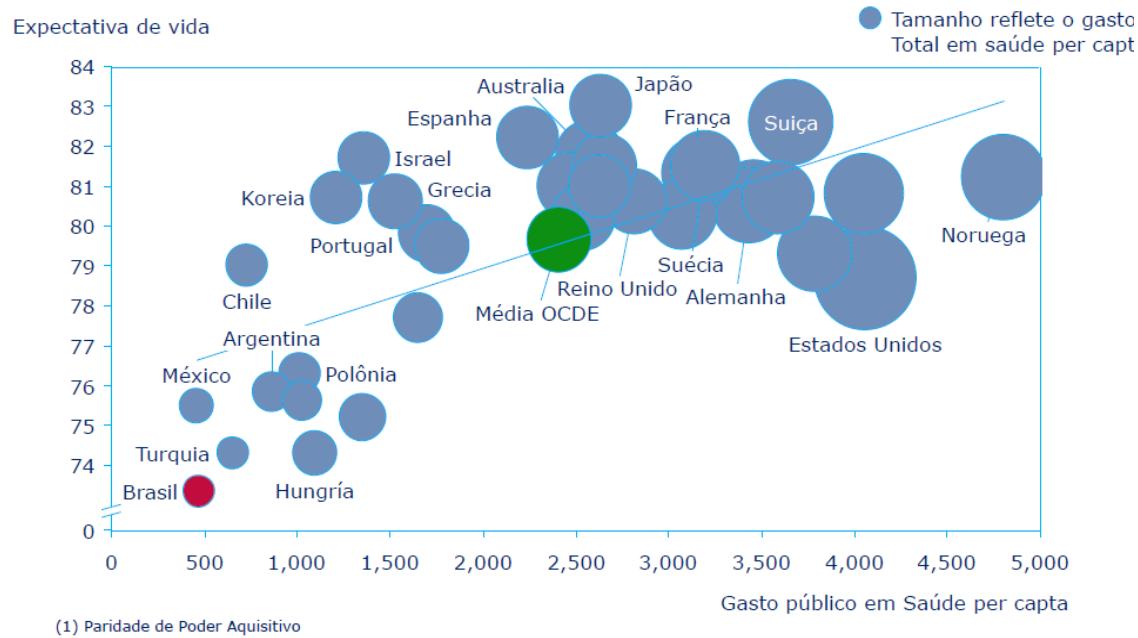
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

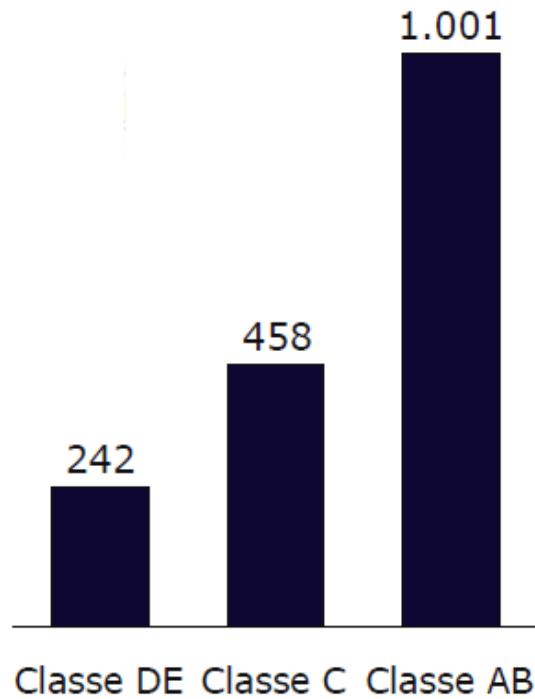
Ministério da
Saúde

Pressões de Demanda em Saúde no Brasil

Pública



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).



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Fonte: IMS/Health

Faturamento do setor farmacêutico brasileiro

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

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

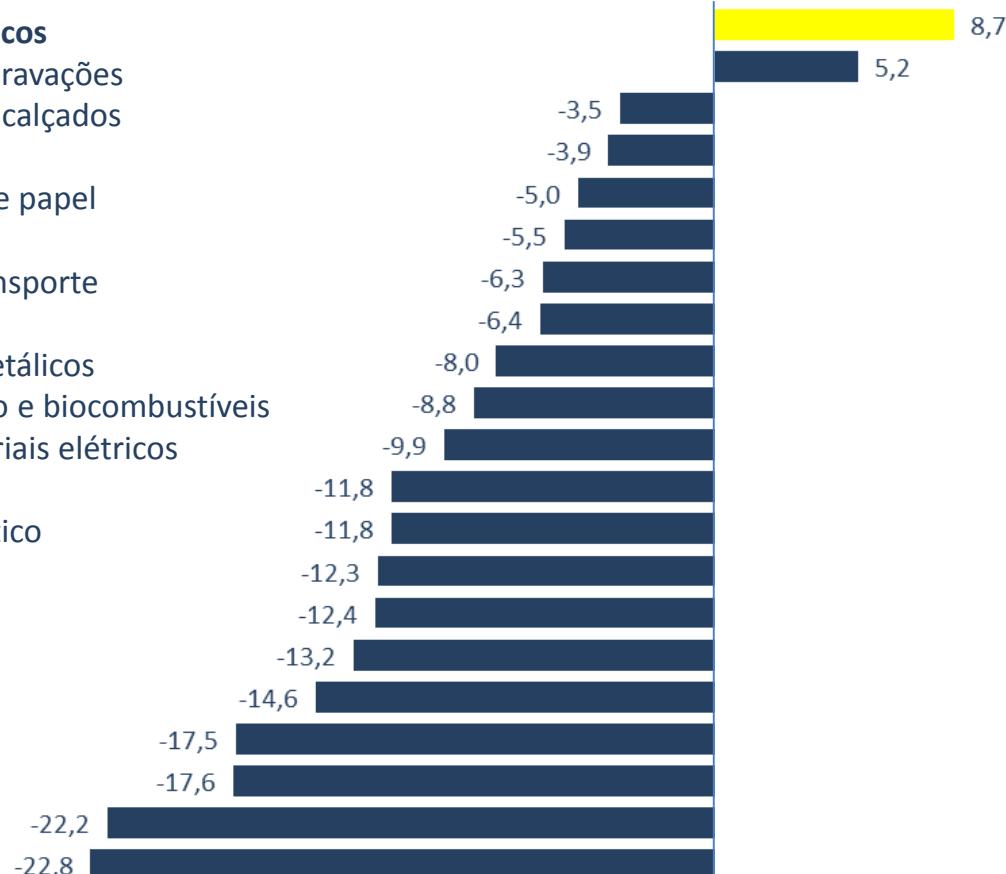
Máquinas e equipamentos

Vestuário e acessórios

Metalurgia

Móveis

Produtos de metal



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?



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

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 farmacoconomia 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 Investigações (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).



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

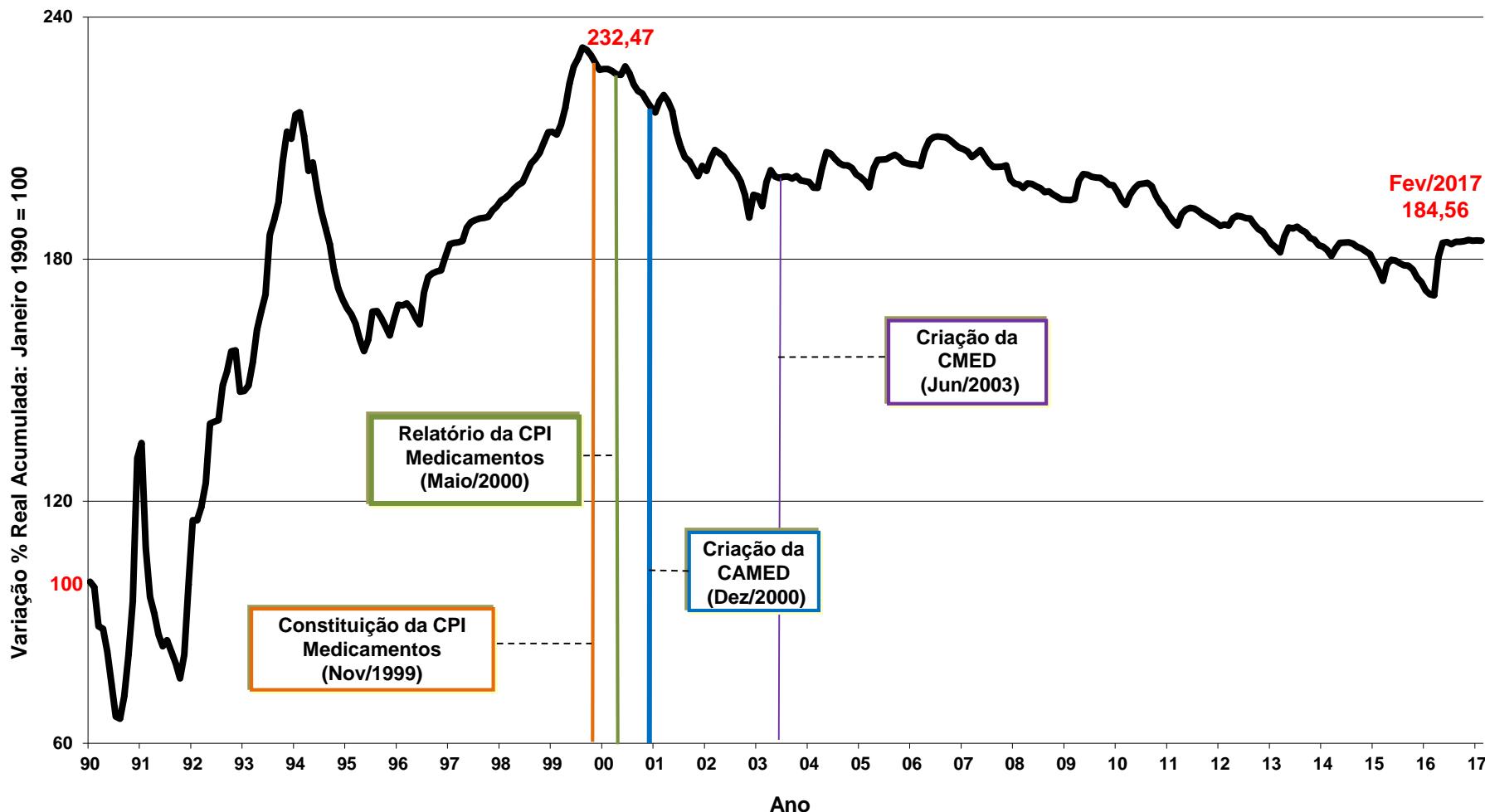
Ministério da
Saúde

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.



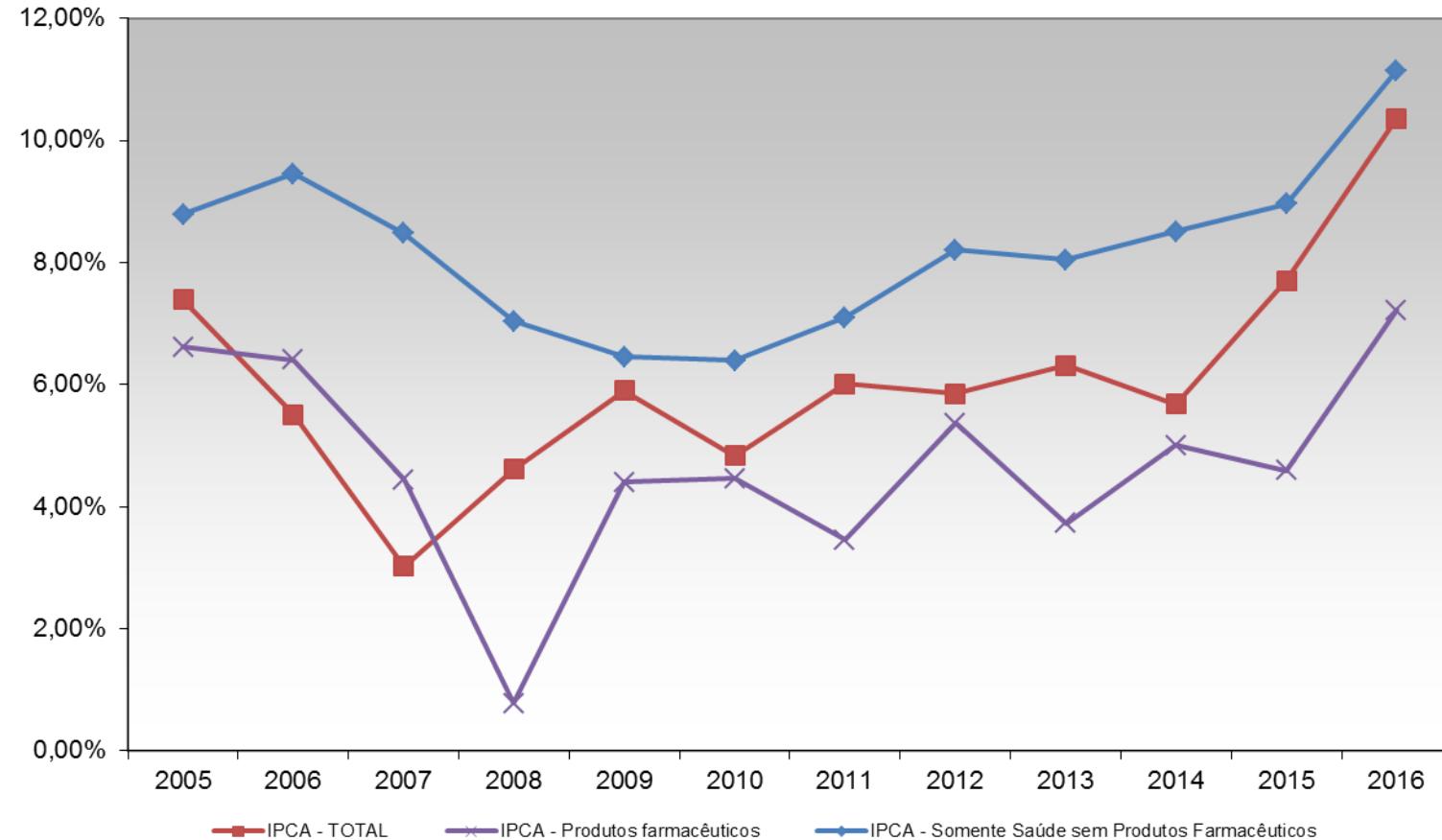
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

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

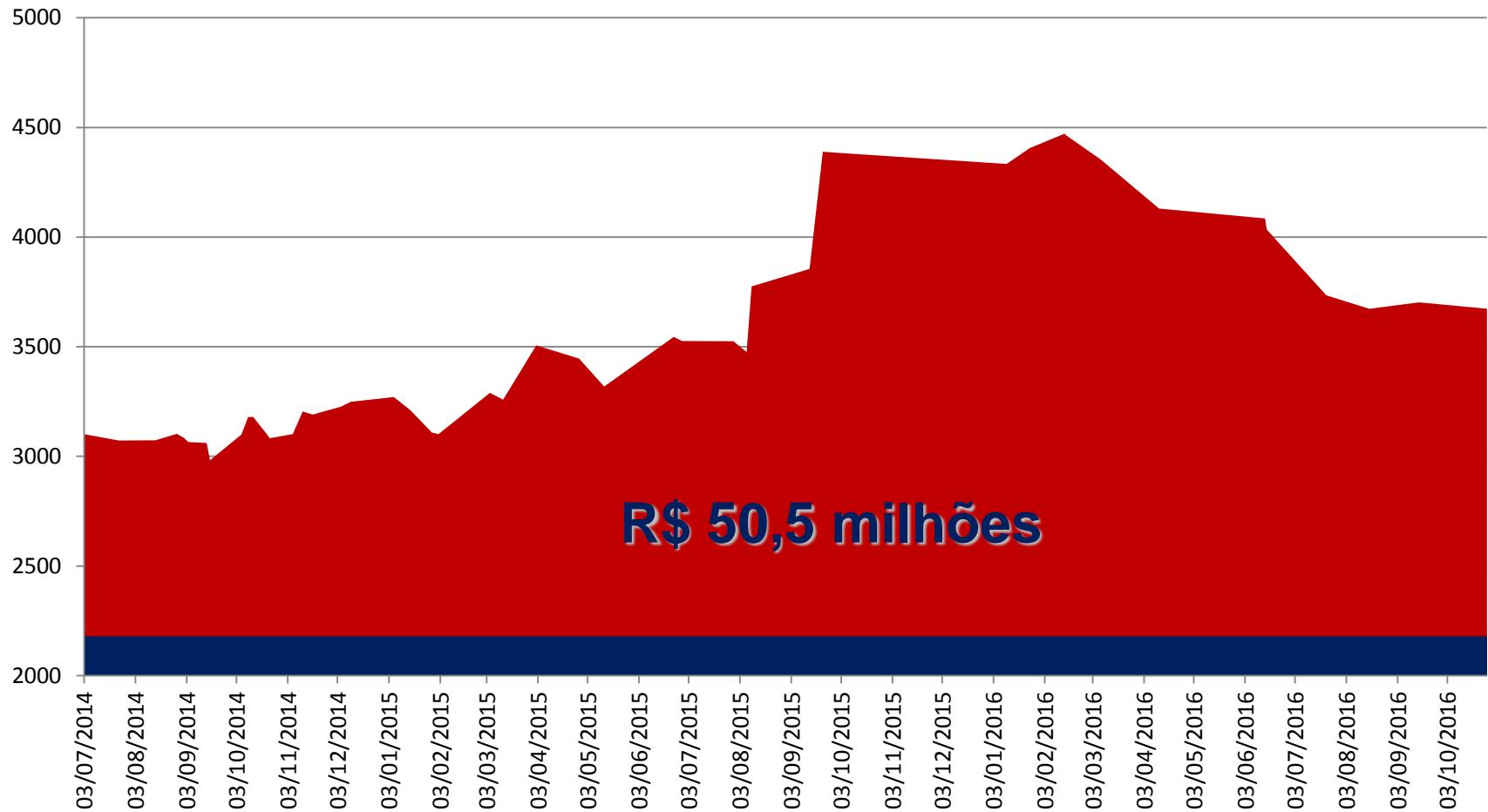


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

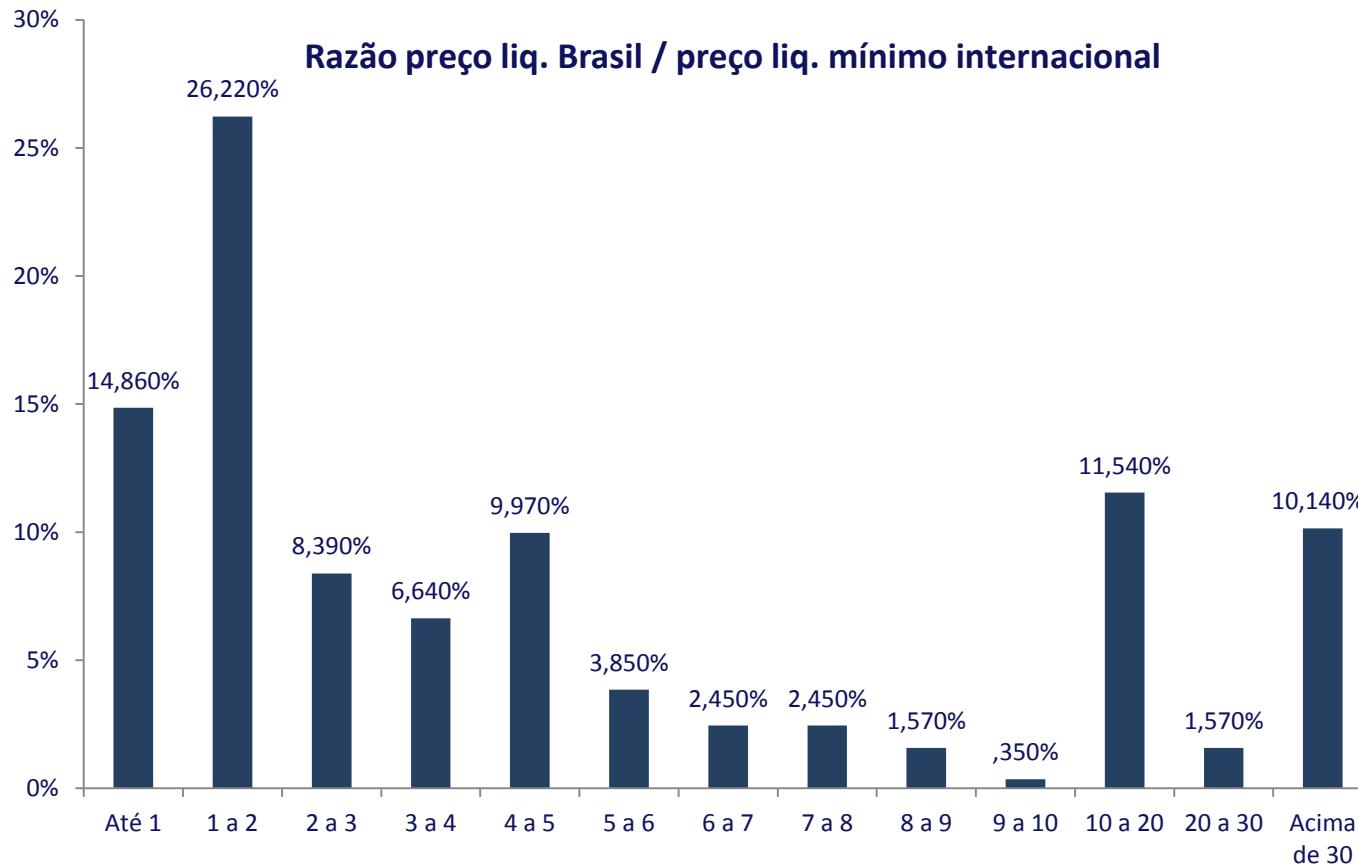


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

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

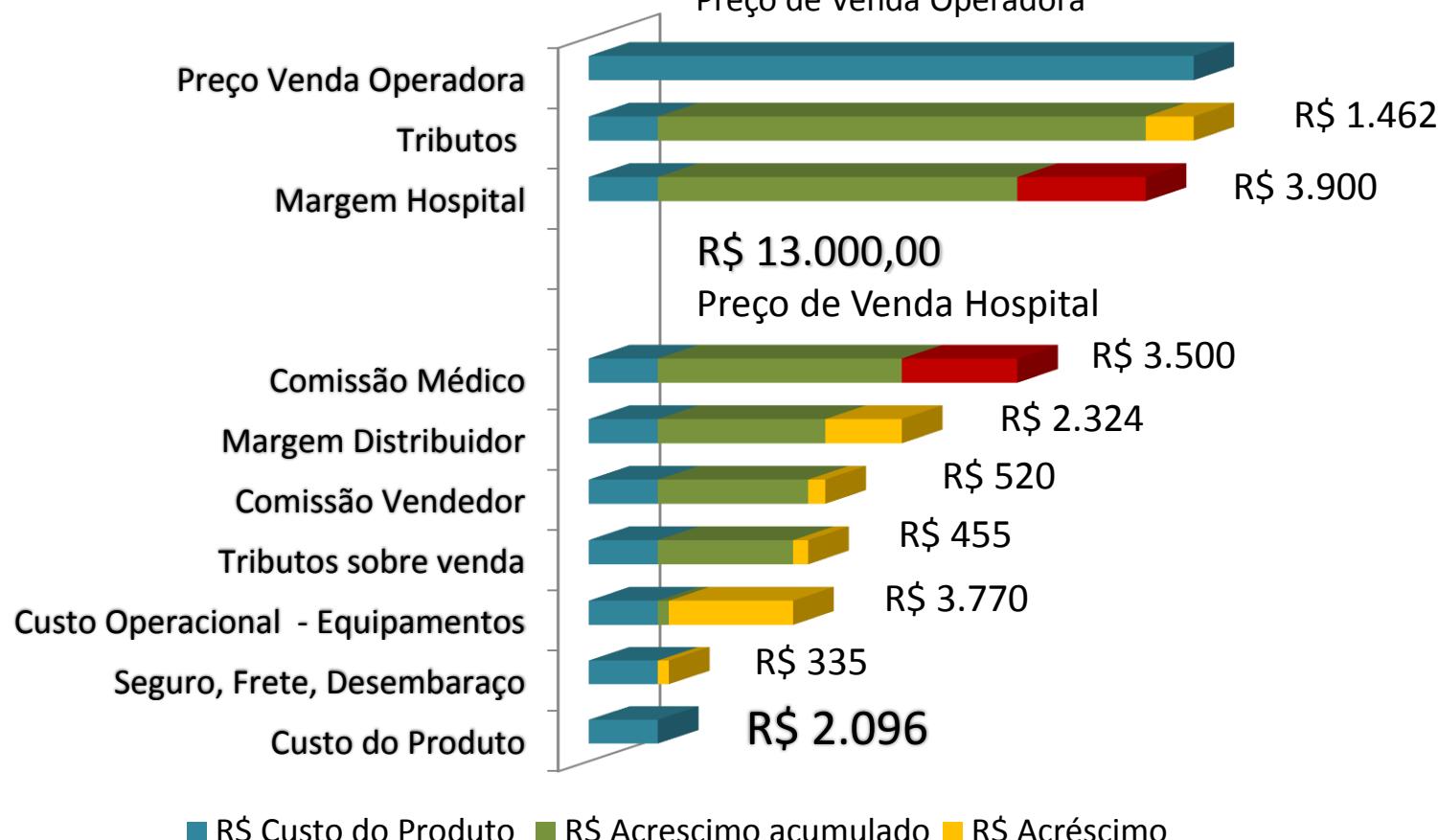
FONTE : Consultoria Gestão OPME

Margens agregadas na cadeia

Exemplo: prótese de joelho

R\$ 18.362,00

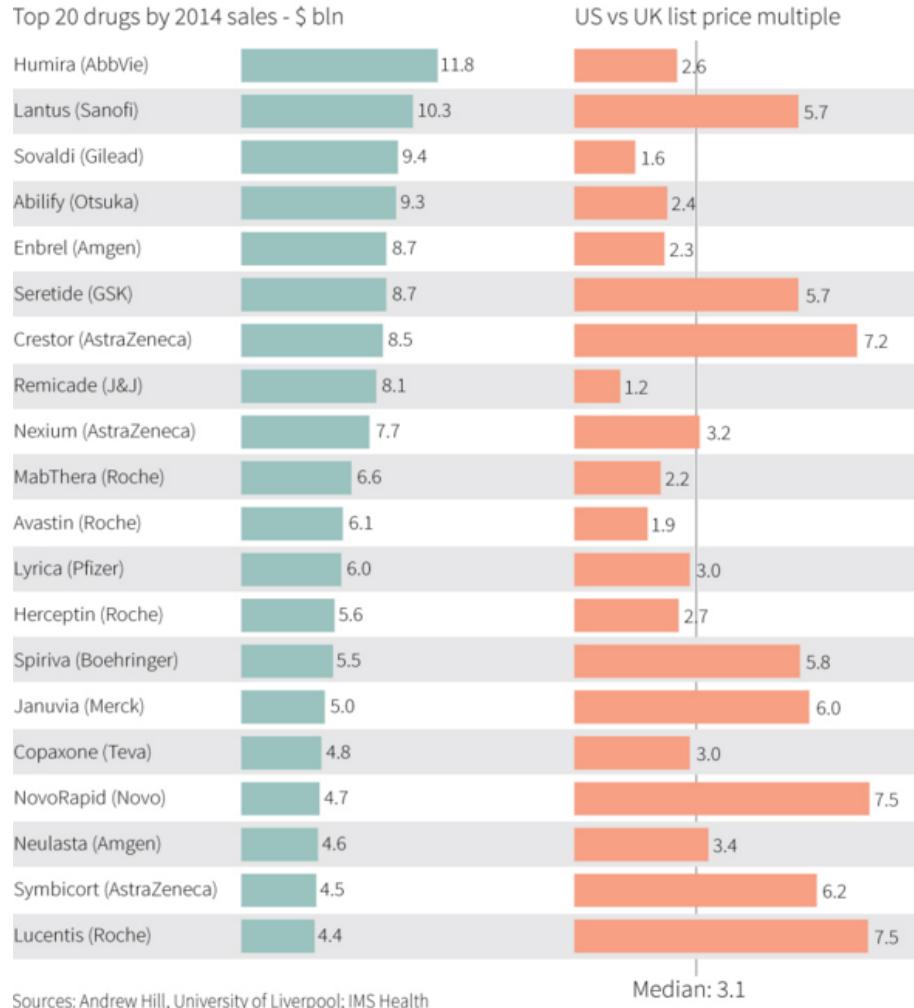
Valor final do produto é **8,7 vezes**
maior que o custo inicial



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.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

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



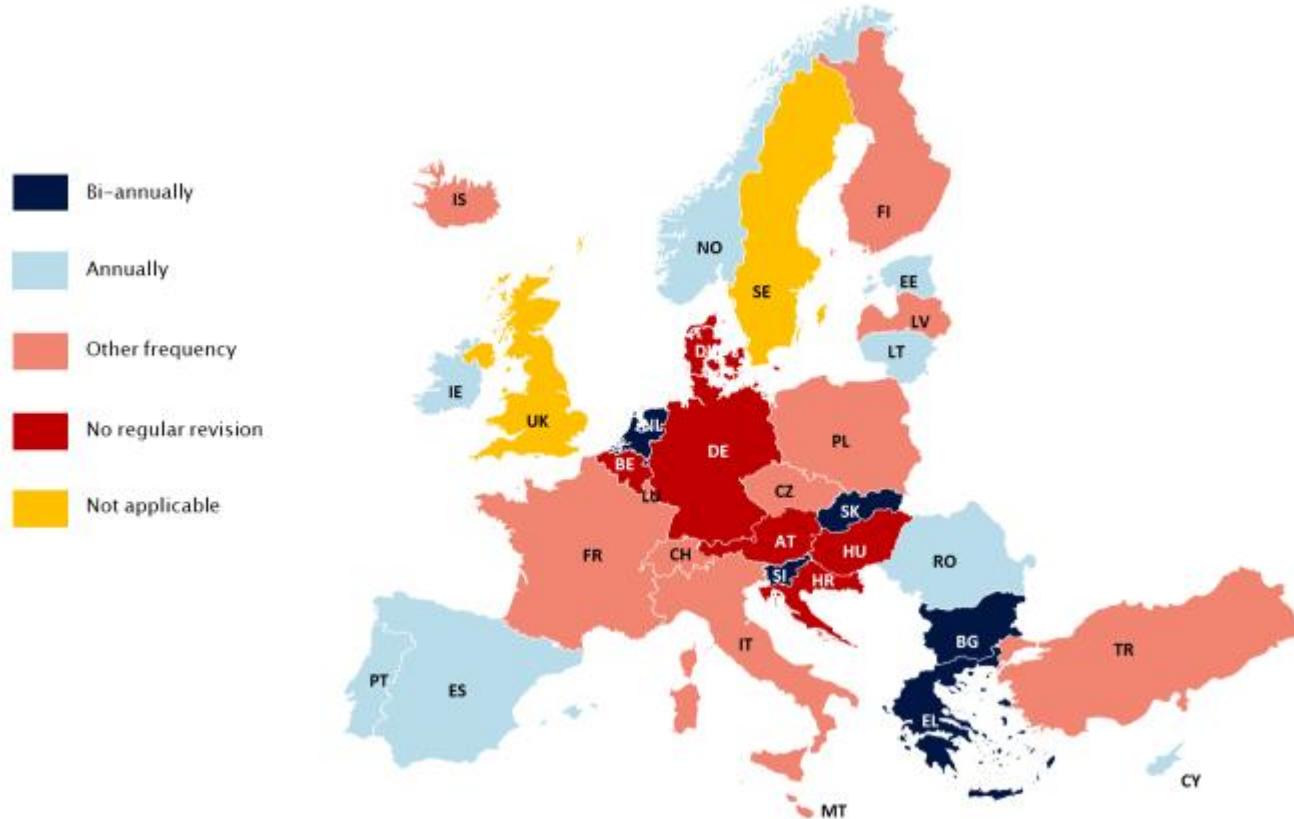
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

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 Comission, 2015.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

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.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde