Legislação Atual e Novas Regulações

ABRASP – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE SOLUÇÕES PARENTERAIS

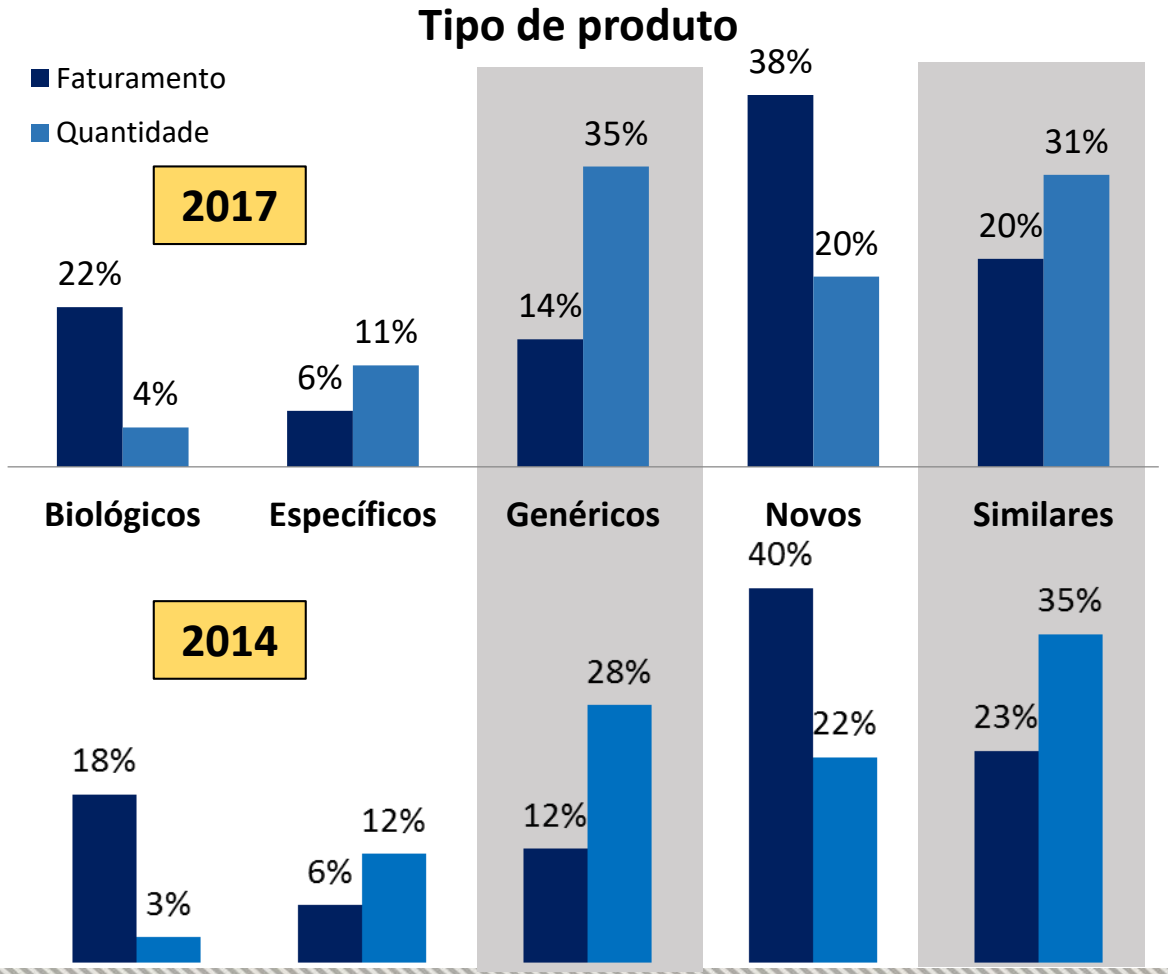
Leandro Safatle
Secretário Executivo da CMED

24 de outubro de 2018

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Mercado de medicamentos

Dados de comercialização



- Faturamento do setor: **R$ 69,5 bilhões**;
- Embalagens comercializadas: **4,5 bilhões**;
- **214 empresas** com registro sanitário comercializaram produtos;
- **12.805 apresentações** foram comercializadas com **1794 princípios ativos** ;
- **7 Laboratórios nacionais** estão **entre os 20 maiores**, incluindo **2 laboratórios oficiais**;
- **Genéricos**: **maior participação de mercado** em quantidade comercializada.
- **Biológicos: maior avanço** em faturamento

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

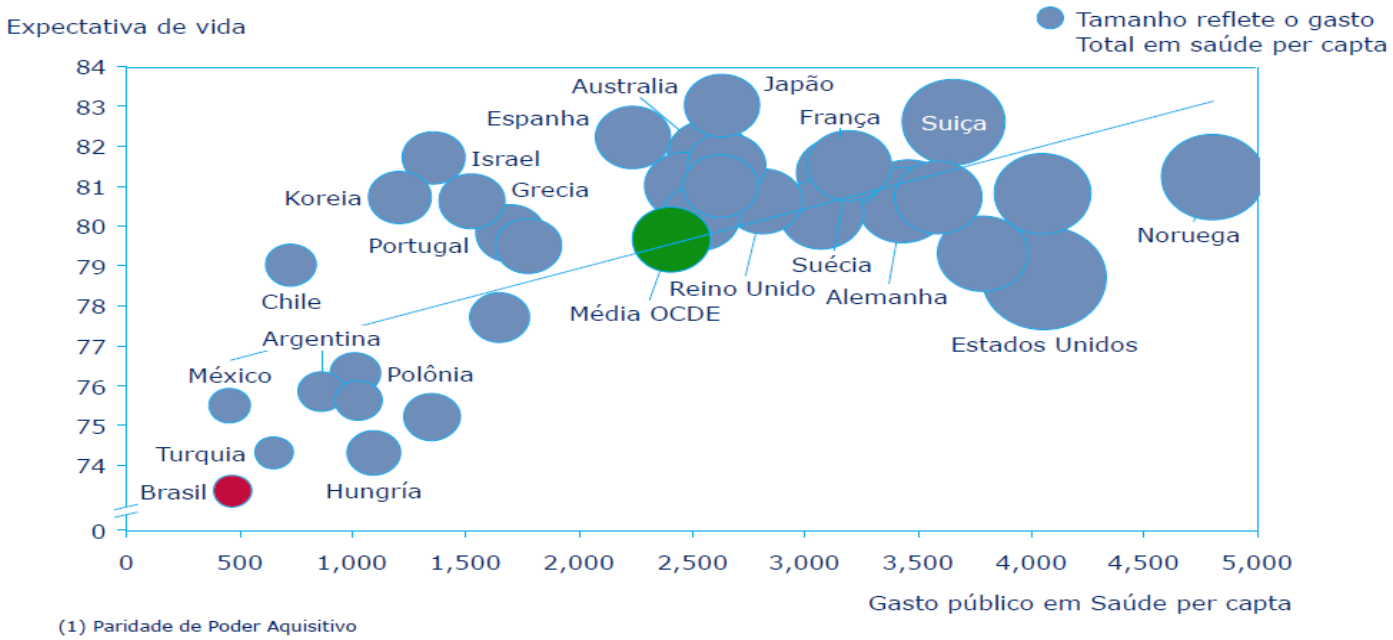
Mercado Farmacêutico Brasileiro

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 - 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 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%

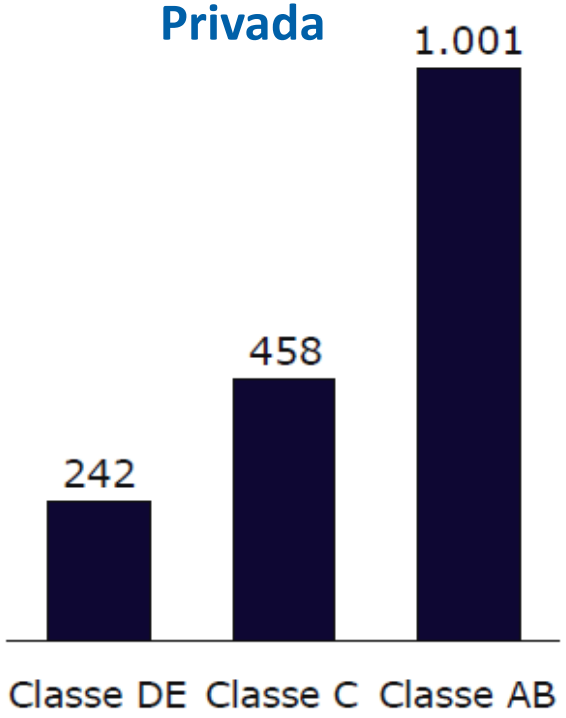
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Pressões de demanda em Saúde no Brasil

Pública



Privada

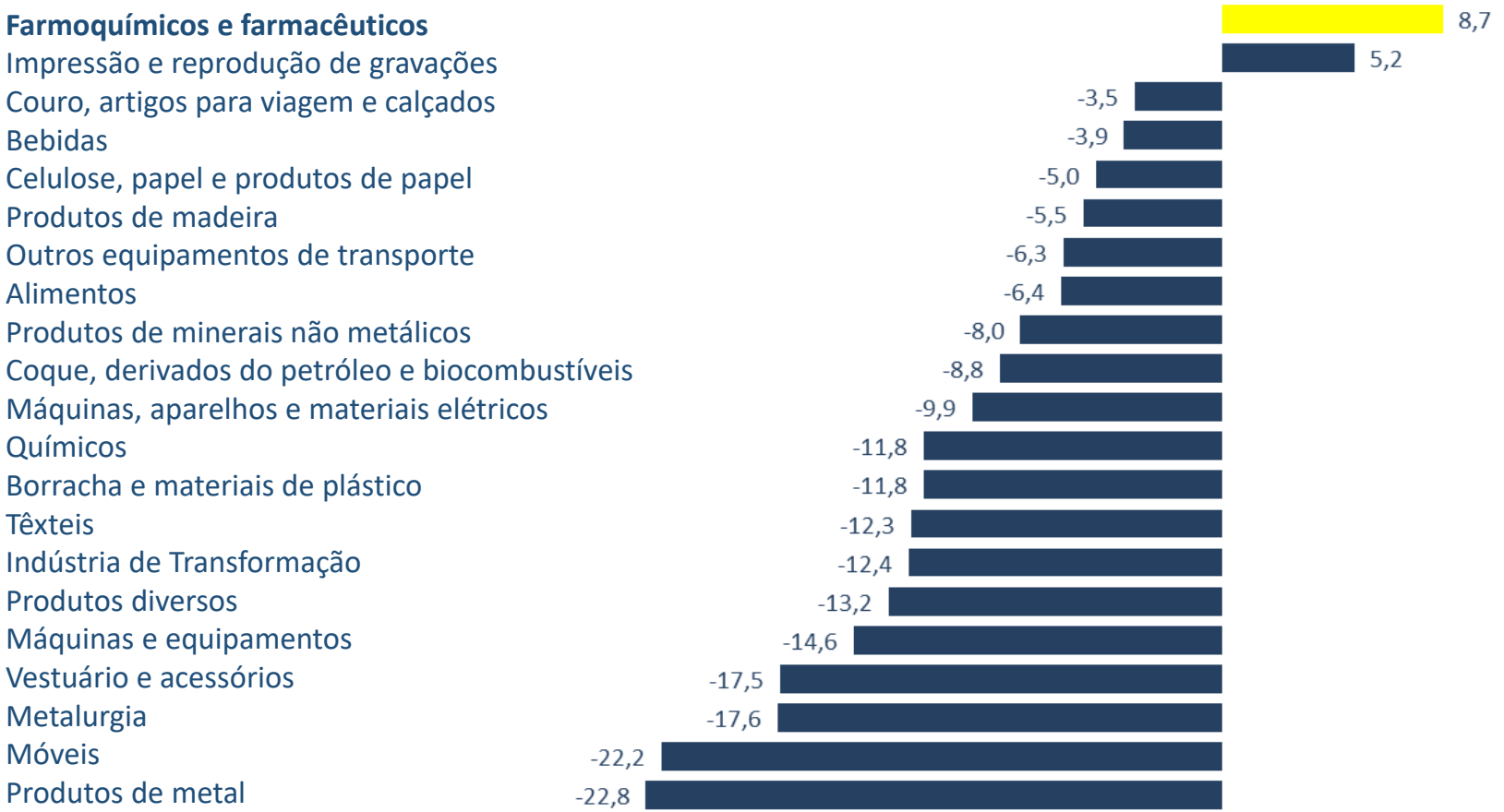


Fonte: Perfil estatístico dos países © OCDE 2012; OPS Health Economics and Financing, 2012; Análises IMS.
Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014). Mobilidade Econômica e a Ascensão da Classe Média Latino Americana, Banco Mundial; Consumo por classe social da Pyxis Consumo.
Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014).

Fonte: IMS/Health

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resiliência do setor no auge da crise econômica



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

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

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Regulação internacional

A regulação de preços de medicamentos é uma pratica 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

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

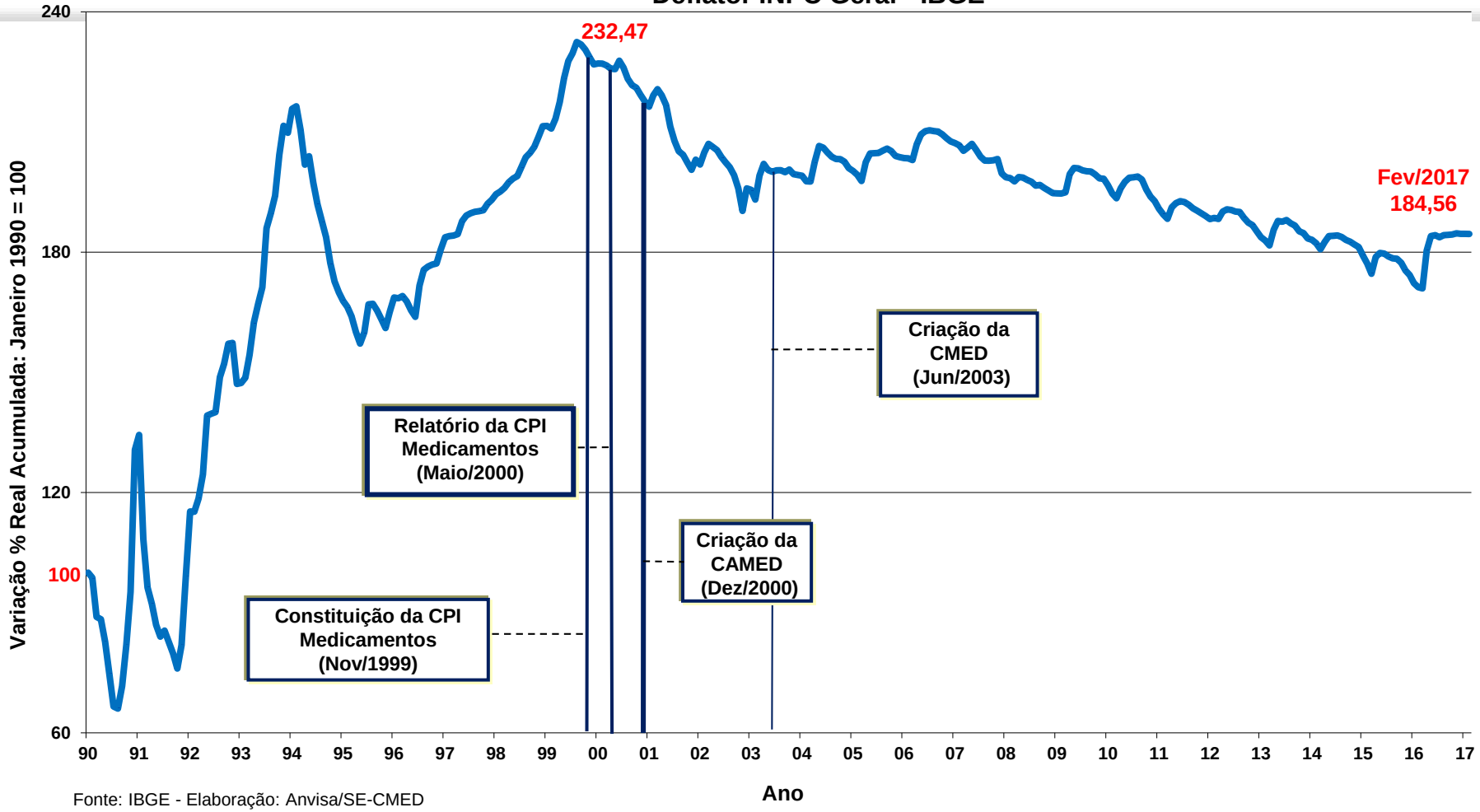
1950	1960	1970	1980	**1990**	2000
Preço máximo baseado em custo, lucro e despesas	Controle de preços para evitar reajustes desordenados	Tabelamento dos preços pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP)		Breve tentativa de desregular mercado Protocolo de Intenções (setor, MF, MJ e MS)	Nova regulação: CAMED e, posteriormente, CMED

Fonte: Febrafarma

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Evolução dos preços de medicamentos

Variação % Real Acumulada: Janeiro/1990 - Fevereiro/2017
Deflator INPC Geral - IBGE



Fonte: IBGE - Elaboração: Anvisa/SE-CMED

Variação acumulada 2007 - 2017

Saúde sem produtos farmacêuticos (IBGE)
120,3%

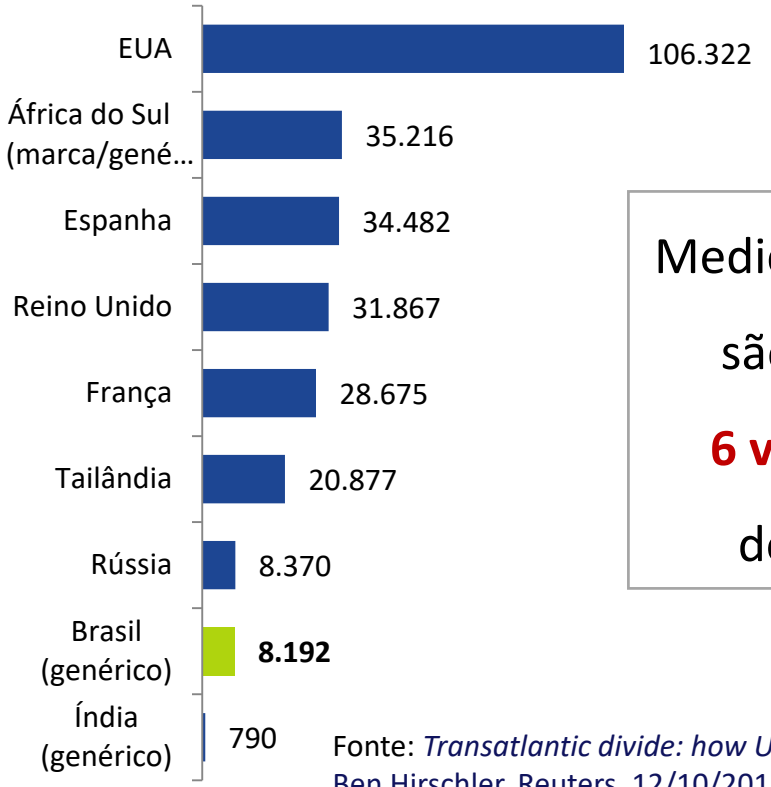
IPCA (IBGE)
82,3%

Produtos farmacêuticos
64,9%

Impactos da regulação do mercado de medicamentos

Grande economia aos cofres públicos

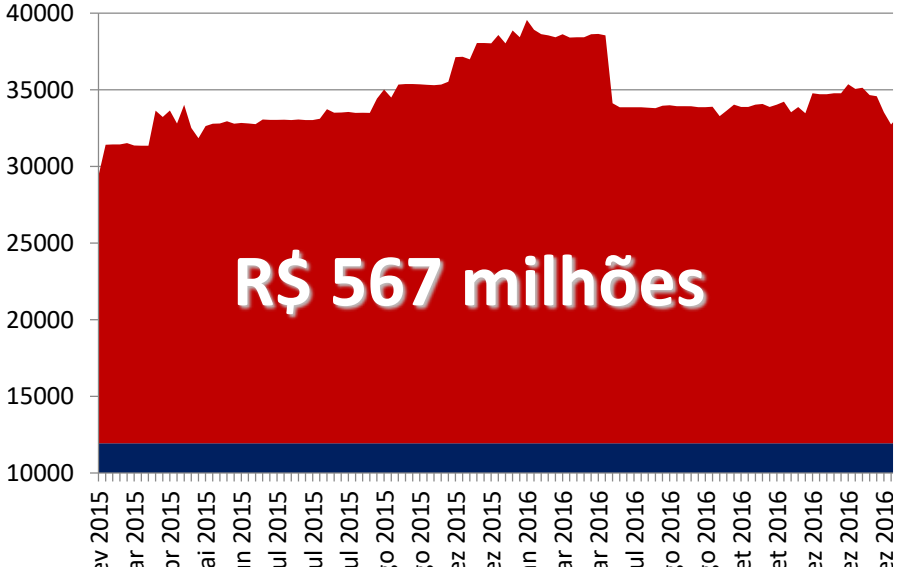
Imatinib, por país (US$)



Medicamentos nos EUA são, em mediana, **6 vezes mais caros** do 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

Preço estabelecido pela CMED para medicamento gerará **economia aos cofres públicos de R$ 567 milhões em 2 anos**

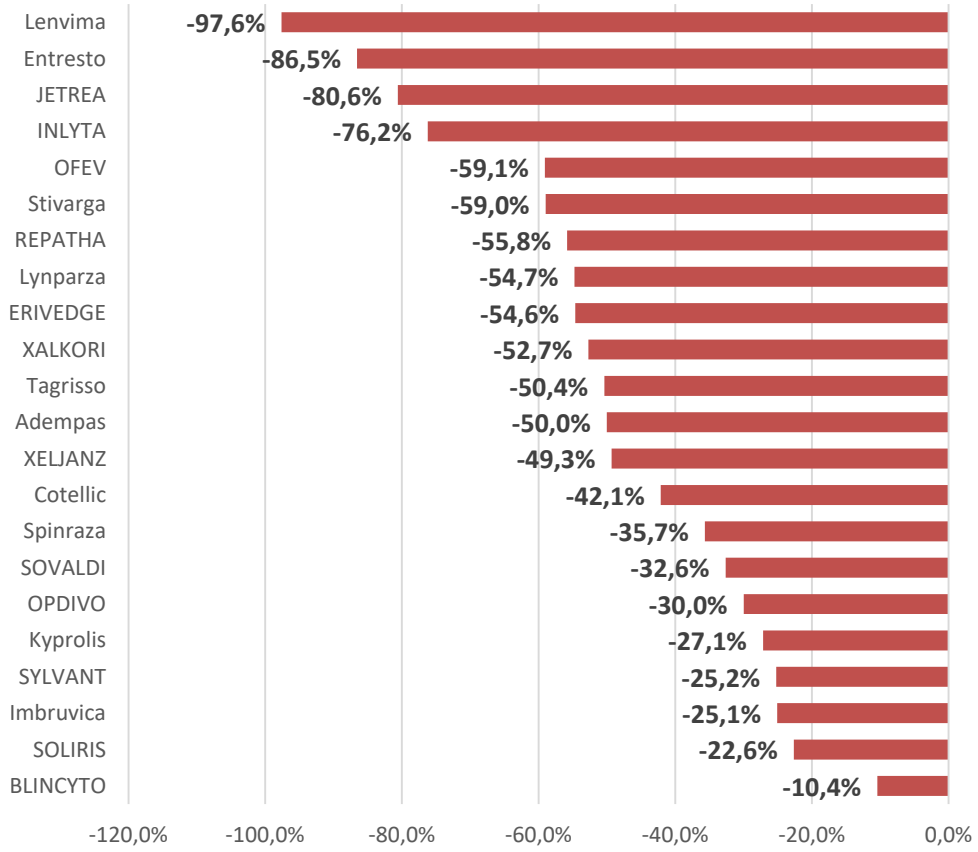


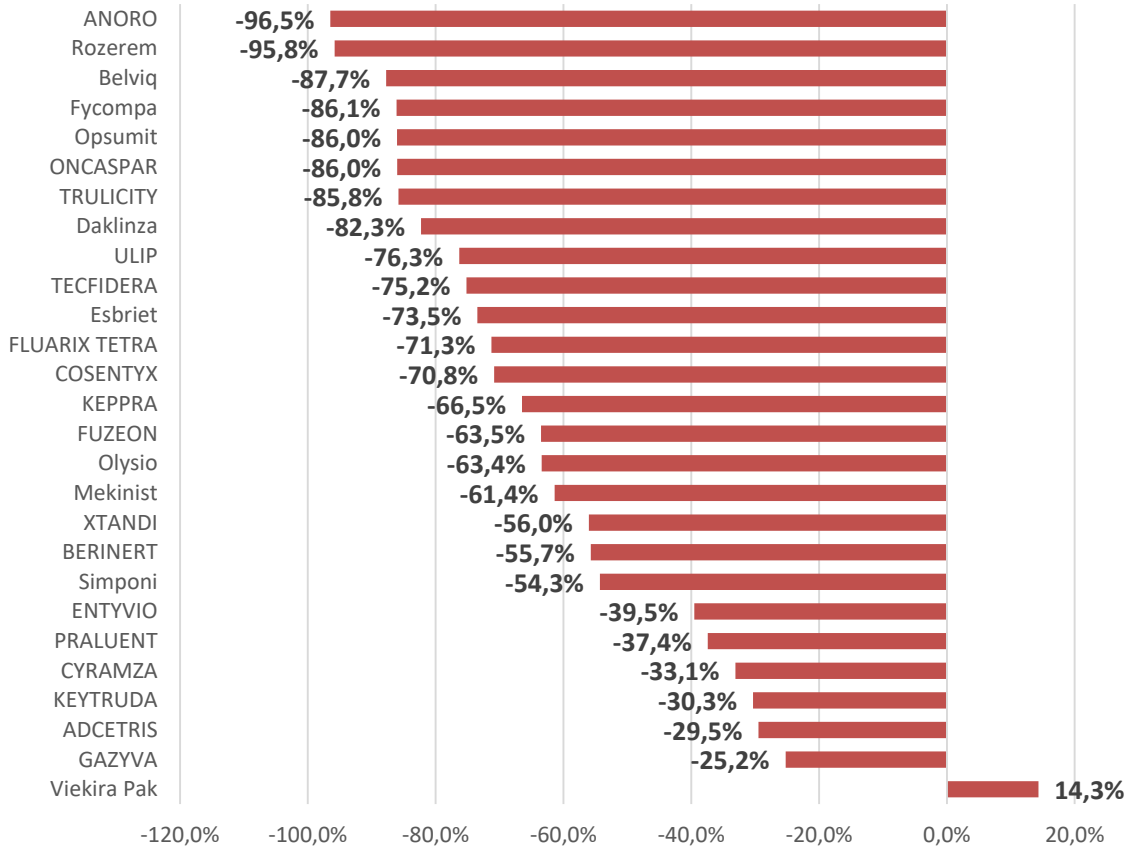
Fonte: Comprasnet

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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-preços e va.gov

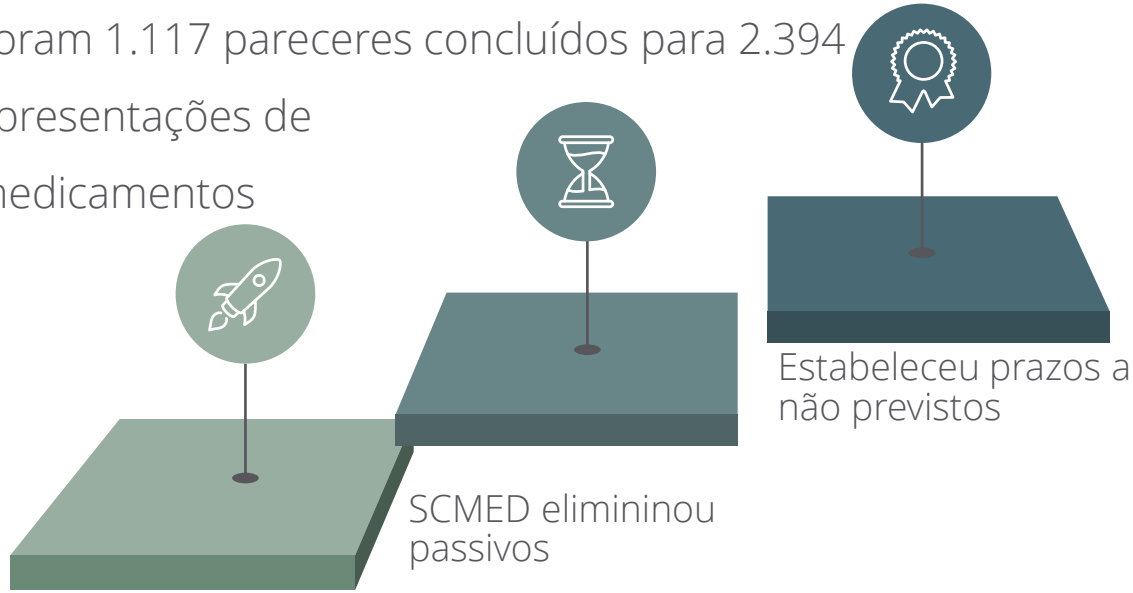
Avanços no aparato regulatório

Agora todas as categorías possuem prazos estabelecidos

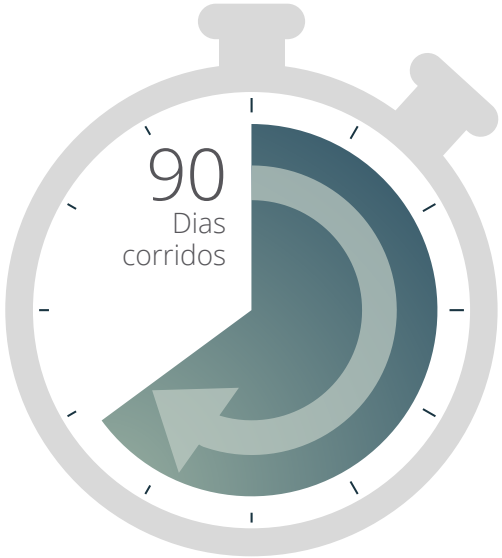
SCMED bate recorde de análises de preços em 2017

Pela primeira vez, número de processos supera 1 mil.

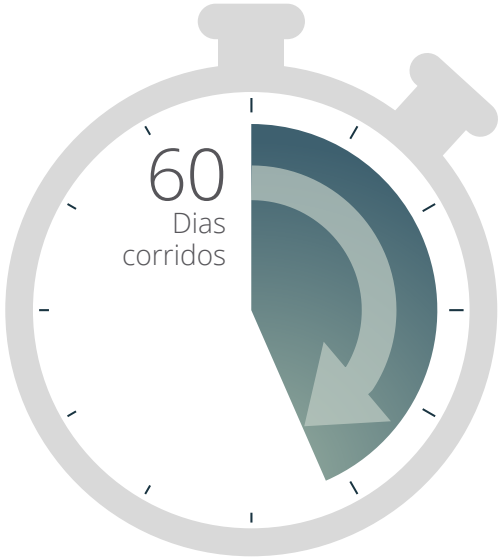
Foram 1.117 pareceres concluídos para 2.394 apresentações de medicamentos



Melhoria dos processos da Anvisa aumentou a demanda em 64% nos últimos 5 anos



Moléculas novas e casos omissos

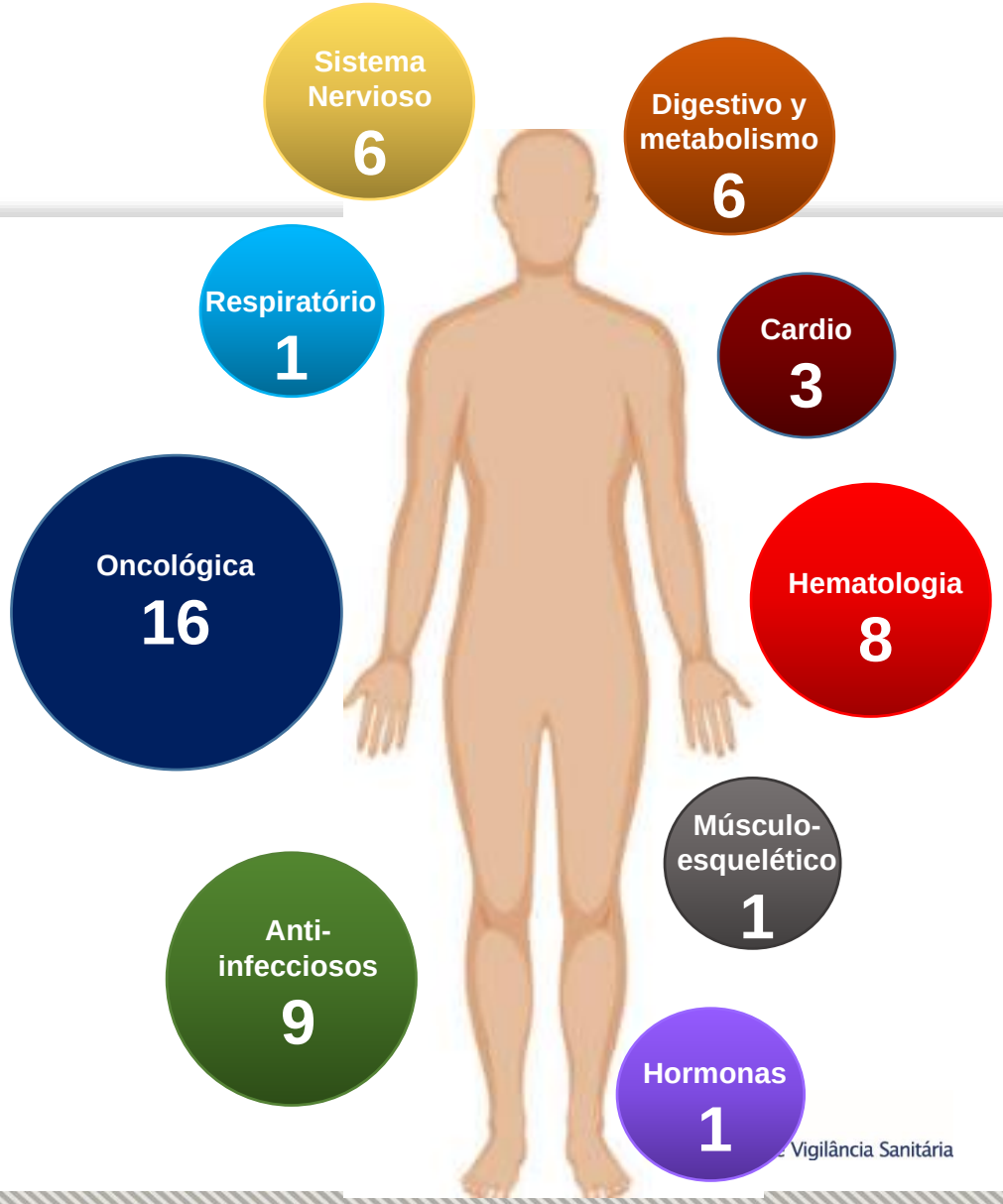


Novas apresentações e genéricos

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resultados em 2017

Categoria	Procesos		Presentaciones	
	Qtde	Porcentaje	Qtde	Porcentaje
Moléculas novas	26	2%	45	2%
Categoria I	9	1%	14	1%
Categoria II	17	2%	31	1%
Medicamentos não novos	723	65%	1.696	71%
Categoria III	244	22%	502	21%
Categoria IV	156	14%	447	19%
Categoria V	7	1%	28	1%
Categoria VI	316	28%	719	30%
Casos Omissos	368	33%	653	27%
Transferência de Titularidade	321	29%	553	23%
Demais casos omissos	47	4%	100	4%
Total	**1.117**	**100%**	**2.394**	**100%**



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 vale para biossimilares)

Avaliação de Tecnologias em Saúde

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Discussões sobre o aprimoramento da Resolução nº 2/2004

Inovação radical

Contexto atual: dificuldades de metrificar ganhos

- Produtos novos, principalmente para doenças raras, entrando no mercado com ausência de estudos head-to-head, desfechos finalisticos duros, etc.
  - Ex: Relatórios de segurança e eficácia com estudos fase II

- Produtos antigos no exterior e considerados inovadores no Brasil sem comprovação de ganhos clínicos.

Importancia de um novo instrumental:

- Aperfeiçoamento para métricas robustas de outras formas de desfechos e outras formas de precificação para a comprovação de ganhos terapêuticos, como: desfechos internediários, estudos de vida real, etc.

Discussões sobre o aprimoramento da Resolução nº 2/2004

Inovação incremental

Contexto atual: dificuldades de metrificar ganhos

• Resolução atual não está calibrada para mensurar adequadamente a maior parte dos ganhos terapêuticos de inovação incremetal.
•Mercado de similares vem se desidratando pela dificuldade de diferenciação de produto. Há espaço para produtos que demonstrem ganhos
•Medicamentos com ganhos podem ter dificuldades de entrar no mercado, principalmente de drogas pediatriátricas ou para ajuste de doses, apresentações com dispositivos, formas farmaceuticas que apresentem inovação, etc.

Importancia de um novo instrumental:

• Aperfeiçoamento para métricas que sejam factiveis e possibilitem mensurar de forma adequada os ganhos terapêuticos de inovações incrementais.
•Desenvolvimento de modelo que de fato corrija distorcoes e propicie processos inovativos

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Legislação atual e novas regulações

Novas regulações: Resolução CMED nº 02/2018 **sobre Infrações**

Ementa: Disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos;

Objetivos gerais:

(i) aperfeiçoar os atos e procedimentos de instauração, instrução e julgamento das investigações preliminares e processos administrativos que apuram infrações às normas reguladoras do mercado de medicamentos, estabelecendo tipos infracionais e dosimetrias de sanções; e

(ii) consolidar determinações expressas em diversas Resoluções, Comunicados e Orientações Interpretativas expedidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no que se refere às obrigações dos agentes que atuam no mercado de medicamentos.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Legislação atual e novas regulações

Novas regulações: Resolução CMED nº 02/2018 **sobre Infrações**

Benefícios da resolução:

- Compilação de tipos infracionais e dosimetrias de sanções em uma única norma;
- Instituição de mecanismos que permitam a aplicação de sanções de correção da prática infrativa;
- Instituição de mecanismos que incentivam a reparação dos prejuízos causados ao erário público por ocasião de compras públicas de medicamentos;
- Definição provisória de preço de medicamento, de ofício, por parte da CMED;
- Aplicação de circunstâncias atenuantes e agravantes na gradação da multa administrativa;
- Celebração de compromisso de ajustamento de conduta.

Legislação atual e novas regulações

Novas regulações: Resolução **sobre MIPs – Medicamentos Isentos de Prescrição**

MIPS: Aspectos Sanitários

- ✓ Possui reações adversas com casualidades conhecidas, baixo potencial de toxicidade e de interações medicamentosas
- ✓ Utilizado por um curto período de tempo ou para o tempo previsto em bula no caso de medicamentos de uso preventivo
- ✓ Usado para o tratamento de doenças não graves e com evolução inexistente
- ✓ Manejável pelo paciente, cuidador ou mediante orientação pelo farmacêutico
- ✓ Baixo potencial de risco ao paciente
- ✓ Não apresentam potencial de dependência

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Legislação atual e novas regulações

Novas regulações: Resolução **sobre MIPs – Medicamentos Isentos de Prescrição**

MIP: Metodologia aprovada pelo CTE de liberação de preços de MIP - Modelo de regulação

Medicamentos Regulados

Medicamentos isentos de prescrição médica

PF e PMC obedecem normas de regulação

Medicamentos Monitorados

Medicamentos isentos de prescrição médica

- **PF Liberado e PMC controlado**

Medicamentos Liberados

Medicamentos fitoterápicos tradicionais, homeopáticos e de notificação simplificada

- **PF e PMC livres**

Obs.: A Resolução encontra-se para aprovação pelo Conselho de Ministros.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Legislação atual e novas regulações

Novas regulações: **Novo Sistema Sammed**

O sistema atual:

- Solicitação feita por protocolo físico possibilitando informações erradas e sem padronização de dados;
- Número elevado de exigências provocando atrasos nas análises e na disponibilização do novo produto no mercado. (desabastecimento, baixa concorrência, doenças sem tratamento);
- Necessidade de revisão de documentos enviados por correio, e-mail ou outras fontes: paralisa-se a análise diversas vezes para conferência de dados e solicitação de informações. (Baixa produtividade da equipe SCMED).

Banco de preços publicado pela ANVISA com informações inconsistentes.

Os dados são utilizados nas compras públicas, pelo cidadão, pelos órgãos reguladores internacionais, pelos órgãos de controle(CGU, TCU, MP), Receitas Federal e estaduais etc.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Legislação atual e novas regulações

Novas regulações: **Novo Sistema Sammed**

Novo Sammed

• Informações inseridas pelo agente regulado durante o peticionamento diretamente no sistema;

• Comunicação do novo sistema com o Datavisa (informações validadas e padronizadas conforme registro);

•O próprio sistema criticará as informações constantes do Datavisa e do Sammed;

•Desburocratização: empresas não precisarão mais fazer protocolo físico;

•O cálculo e a comparação de informações ocorreria de forma simplificada e realizada pelo sistema, permitindo que a visualização se torne mais clara e direta;

•Permite o cálculo e a comparação de informações de forma mais rápida e clara;

•Aumento da produtividade na análise de apresentações. Ex. redução do nº de exigências e do prazo de análise;

•Permite que o agente regulado consulte o andamento da situação da petição diretamente no sistema sem necessidade de contatos por outros canais (sat, ANVISA Atende, ouvidoria etc.).

Banco de preços publicado pela ANVISA com informações mais confiáveis.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Legislação atual e novas regulações

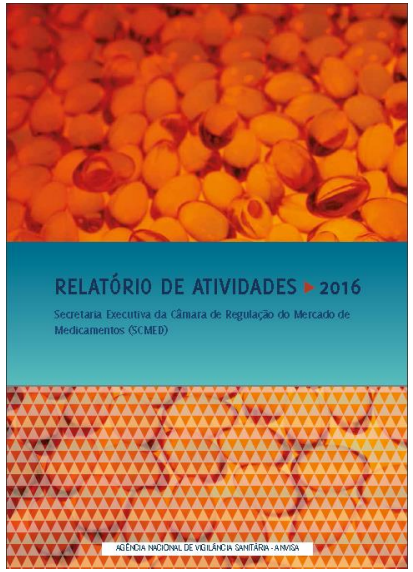
Novas regulações: **Margem de comercialização** de medicamentos

O Instituto de Pesquisa Aplicada, em conjunto com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, está desenvolvendo estudo com o objetivo de desenvolver uma metodologia para a regulação das margens de comercialização dos medicamentos, especificamente sobre os medicamentos calculados com base em preços internacionais, que ao serem internalizados para o mercado brasileiro entram sem os impostos e margens contidas nos preços no mercado externo.

- Falta de segurança jurídica levou à suspensão da aplicação da margem de 12% ao preço fábrica do medicamento novo no ano de 2014;
- Definição de margens para os diferentes elos da cadeia farmacêutica: FÁBRICA –> DISTRIBUIDOR –> VAREJO;
- Estudo está em avaliação pelo CTE.

Para saber mais:
portal.anvisa.gov.br/cmed

Obrigado



Secretaria Ejecutiva da CMED
cmed@anvisa.gov.br

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

SUS ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária MINISTÉRIO DA SAÚDE BRASIL GOVERNO FEDERAL

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária