



# ABRASP - 24º Encontro Técnico e 20º Encontro Empresarial

## As Perspectivas da Regulação de Mercado

Marcos Antônio Salomão  
Consultor Sênior SCMED

SCMED - 26 de setembro 2019



## Regulação internacional

Prática comum no mundo, largamente utilizada na OCDE e em outros países

Alguns países que regulam seus mercados de medicamentos:

Países

- *Austrália*
- *Áustria*
- *Bélgica*
- *Canadá*
- *República Tcheca*
- *Estônia*

Países

- *Finlândia*
- *França*
- *Grécia*
- *Hungria*
- *Islândia*
- *Israel*

Países

- *Itália*
- *Japão*
- *Coreia do Sul*
- *Luxemburgo*
- *Holanda*
- *Nova Zelândia*

Países

- *Noruega*
- *Polônia*
- *Portugal*
- *Eslováquia*
- *Eslovênia*

Países

- *Espanha*
- *Suécia*
- *Suíça*
- *Turquia*
- *Reino Unido*
- *Colômbia*

Países

- *África do Sul*
- *Rússia*
- *China*
- *Etc.*



## Regulação internacional

### Políticas e ferramentas mais comuns

Price cap e referenciamento externo de preços

Comparação com preços de alternativas terapêuticas já existentes no mercado interno

Estudos de farmacoeconomia

- 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;

• 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



# A CMED e a regulação de medicamentos no Brasil

Principais competências da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED

## Legislação

- Criação: Lei nº 10.742/2003
- Decreto nº 4.766/2003

## Objetivos:

Adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. (Lei nº 10.742/2003).

## Algumas competências da CMED

- Fixação do ajuste anual de preços de medicamentos;
- Definir 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;
- Monitorar o mercado de medicamentos;
- Zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos.





## Composição da CMED

- Saúde
- Justiça e Cidadania,
- Economia;
- Casa Civil.

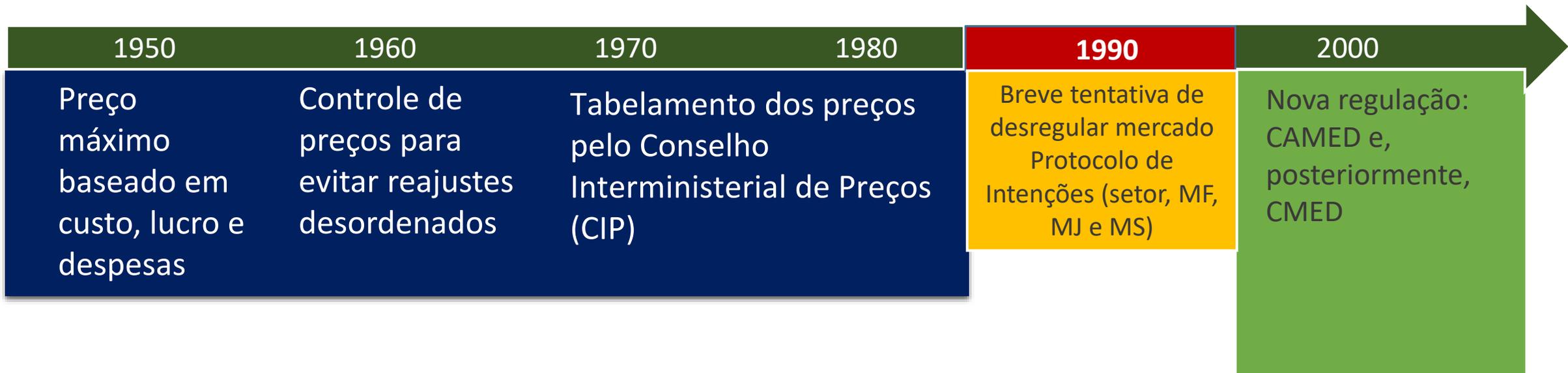




## Histórico da regulação no Brasil

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



Fonte: Febrafarma



# Mercado industrial brasileiro de medicamentos - resumo

Dimensão do mercado - 2018

**R\$ 76,3**  
bilhões

Faturamento do setor  
farmacêutico industrial



Soluções Parenterais = 2,23% do faturamento total  
do mercado industrial farmacêutico.

Fonte: Banco Sammed

**6.154**  
Produtos  
comercializados

**12.383**  
Apresentações  
distintas  
comercializadas



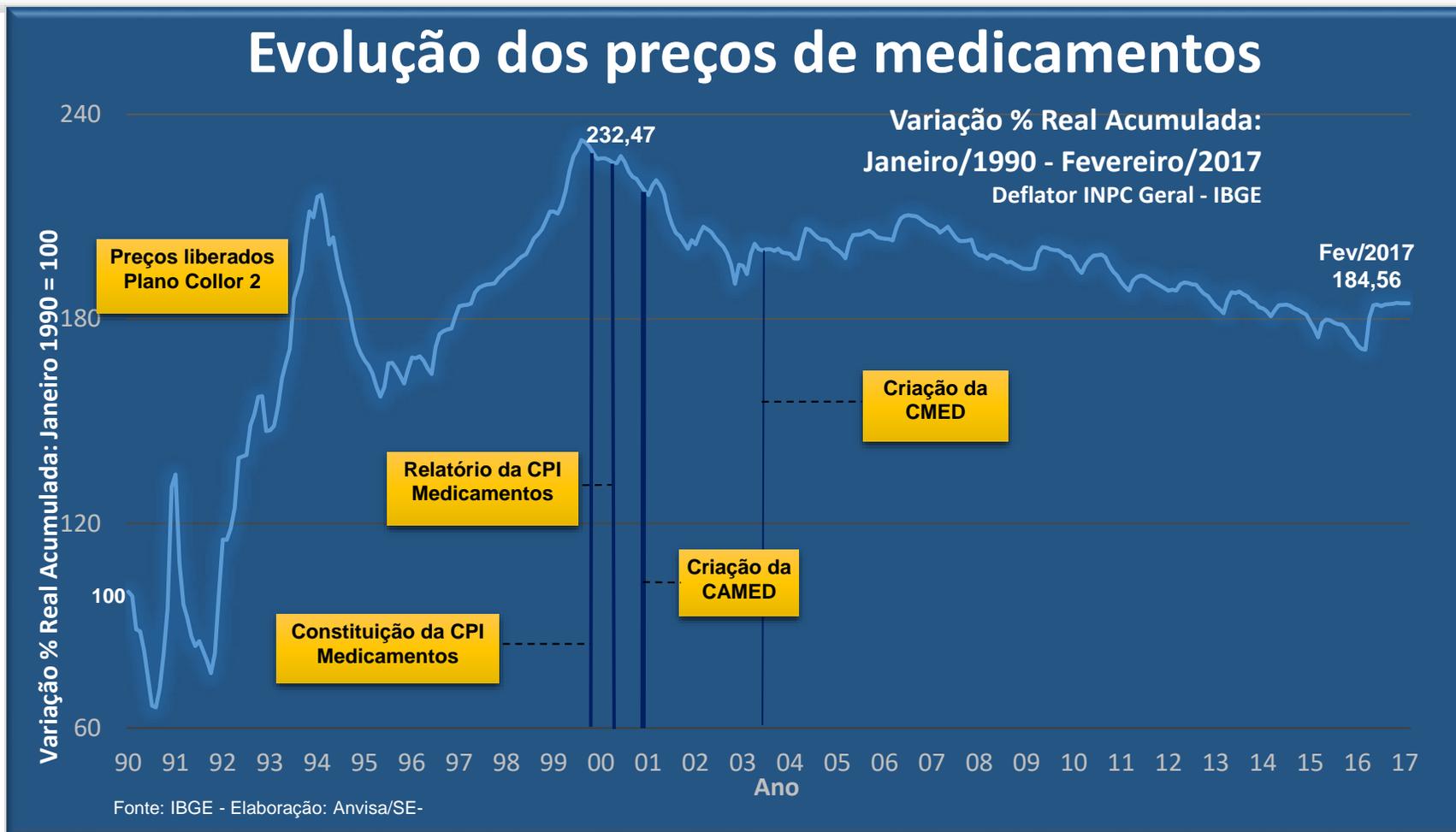
Embalagens  
comercializadas

**4,6**  
bilhões

**Tipos de medicamentos : Biológicos, Específicos, Genéricos, Novos e Similares.**



## Resultados da regulação nas compras públicas de medicamentos



Variação acumulada 2007 - 2017

Saúde sem produtos farmacêuticos (IBGE)

**120,3%**

IPCA (IBGE)

**82,3%**

Produtos farmacêuticos

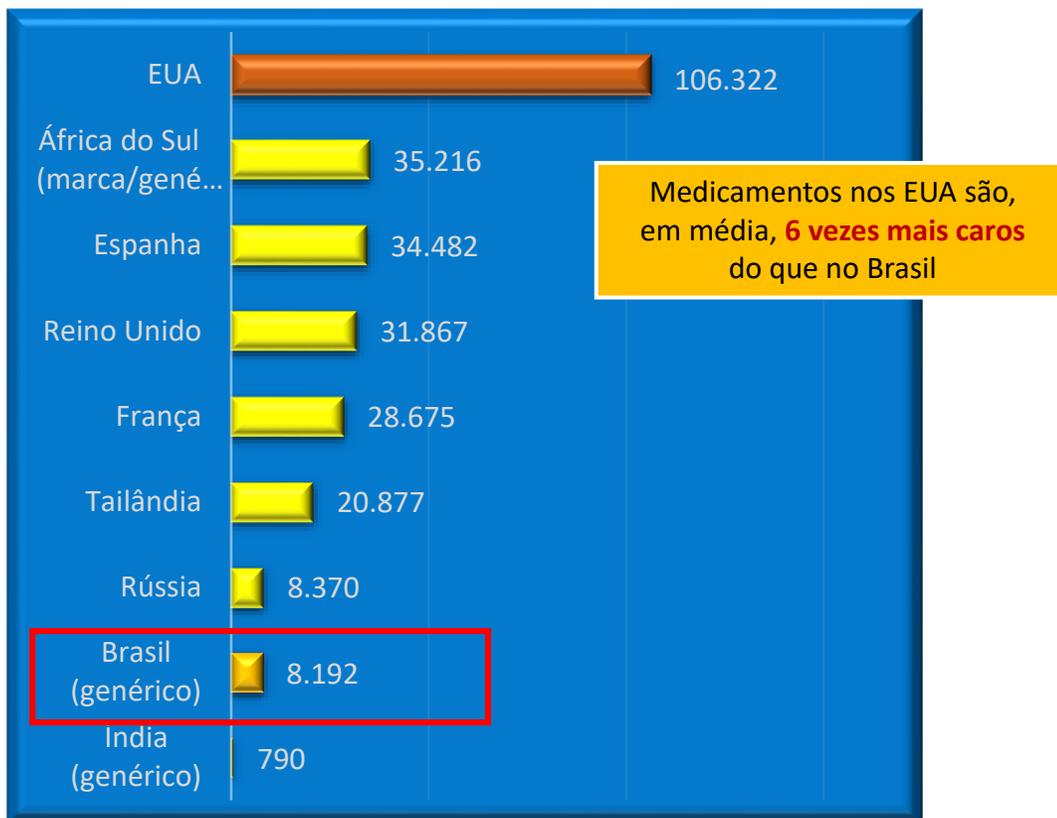
**64,9%**



# Resultados da regulação nas compras públicas de medicamentos

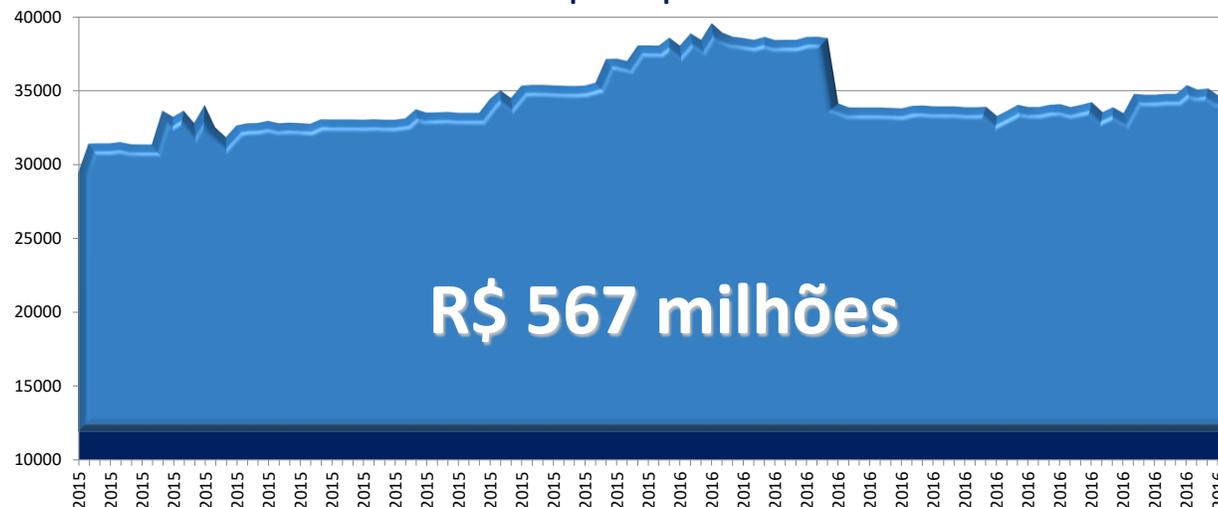
Grande economia aos cofres públicos

## Imatinib, por país (US\$)



Se a CMED não existisse em 2 anos os preços de medicamentos seriam **87,5%** maiores que os atualmente praticados.

## Economia acumulada entre 2015 e 2016 Compras públicas



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

Fonte: Comprasnet



## Principais entregas da SCMED para 2019

ATIVIDADE	ESTÁGIOS PROGRAMADOS	Status
1. DISPONIBILIZAÇÃO DO NOVO SISTEMA SAMMED	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lançamento do novo sistema.</li></ul>	OK Ainda com ajustes
2. MARGEM DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fechamento do estudo que está sendo realizado pelo IPEA.</li><li>• Formatação e colocação do tema em Consulta Pública.</li><li>• Fechamento da Consulta Pública e submissão da versão final ao CTE.</li><li>• Aprovação da versão final da resolução pelo CTE e pelos Secretários que compõem o colegiado.</li><li>• Publicação de resolução.</li></ul>	Em estudo
3. REFORMULAÇÃO DO MARCO REGULATÓRIO (APRIMORAMENTO DA RESOLUÇÃO Nº 2/2004)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Elaboração de AIR – Análise de Impacto Regulatório.</li><li>• Elaboração de minuta de resolução para submissão ao CTE.</li><li>• Formatação e colocação do tema em Consulta Pública.</li><li>• Fechamento da Consulta Pública e submissão da versão final ao CTE.</li><li>• Aprovação da versão final da resolução pelo CTE e pelos Secretários que compõem o colegiado.</li><li>• Publicação de resolução.</li></ul>	Preparando para entrar em consulta pública
4. MODERNIZAÇÃO DO APARATO REGULATÓRIO DOS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, MAIS CONHECIDOS POR MIP	<ul style="list-style-type: none"><li>• Obtenção da assinatura dos ministros que compõem o Conselho de Ministros da CMED para a publicação da resolução.</li><li>• Publicação da Resolução.</li></ul>	Concluído - Resolução nº 2, de 26 de março de 2019



## Discussões sobre o aprimoramento da Resolução nº 2/2004

Principais eixos em discussão

AIR –  
Análise de  
Impacto  
Regulatório

Biológicos  
não Novos

Inovação  
Incremental

A revisão da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, considera como uma de suas premissas o desenvolvimento de ações voltadas ao fortalecimento do sistema regulatório brasileiro e encontra alicerce legal no uso das atribuições regularmente constituídas.



# Discussões sobre o aprimoramento da Resolução nº 2/2004

Principais eixos em discussão

## AIR – Análise de Impacto Regulatório

A AIR é um dos principais instrumentos voltados à melhoria da qualidade regulatória. Consiste num processo sistemático de análise baseado em evidências que buscam avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos.

Visa o aprimoramento da gestão regulatória, contribuindo para a transparência do processo regulatório e para o diálogo entre governo, setor regulado e a sociedade em geral, e tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e contribuir para que a atuação regulatória seja efetiva, eficaz e eficiente.

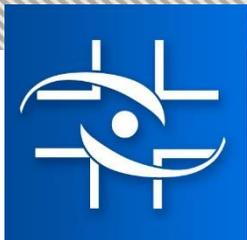


# Discussões sobre o aprimoramento da Resolução nº 2/2004

Principais eixos em discussão

**Biológicos  
não  
Novos**

- Revisão e incorporação do Comunicado CMED Nº 9/2016 no aprimoramento da Resolução nº 2/2004;
- Produção nacional de medicamentos biológicos;
- Regras mundialmente compatíveis para a precificação de biológicos não novos – como fazer?.



# Discussões sobre o aprimoramento da Resolução nº 2/2004

Principais eixos em discussão

## Inovação Incremental

- Atualização da norma atual;
- Estudo para o estabelecimento de critérios diferenciados para a inovação incremental;
- Avaliação da adoção de ferramentas para quantificar a inovação incremental, permitindo preços acima do medicamento comparador;
- Trazer competitividade e desenvolvimento da indústria nacional no mercado interno e externo;



# OBRIGADO

[cmed@anvisa.gov.br](mailto:cmed@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL