

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (SCMED/Anvisa) apresenta a primeira edição do Boletim Informativo de 2017, com as principais atividades desenvolvidas no 1º trimestre deste ano.

Esta publicação traz resultados parciais das atividades de regulação econômica do mercado de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária.

Trata-se das principais contribuições da SCMED para promover a saúde da população, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo em vista o bem-estar social e o desenvolvimento econômico do país.

Sugestões podem ser enviadas para cmed@anvisa.gov.br.

Boa leitura!

Equipe SCMED/Anvisa

DESTAQUES

Fator médio de ajuste fica abaixo da inflação em 2017

Foram publicados, no mês de março, os níveis de ajustes permitidos para o setor em 2017. Em média, o fator de ajuste foi igual a 2,63%, valor abaixo do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) acumulado, que foi de 4,76%.

Os fatores de ajuste foram aplicados de acordo com o nível concorrencial dos diferentes mercados de medicamentos.

Os produtos com poucos substitutos tiveram os menores ajustes permitidos, com valor limitado a 1,36%. Já os medicamentos que compõem os mercados moderadamente concentrados puderam ter ajuste de preços de até 3,06%. Apenas os produtos que integram mercados competitivos tiveram ajustes de até 4,76%, valor equivalente ao IPCA.

Sistema recebe dados de comercialização

O Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) recebeu o maior volume de relatórios de comercialização desde o início da moderna regulação, em 2000.

Aproximadamente 98,9% das empresas finalizaram o relatório dentro do prazo, o que corresponde a 99,6% do total do mercado, em termos de faturamento.

Esta é a principal fonte de monitoramento do mercado de medicamentos regulados no país.

Inflação acumulada do setor é inferior ao IPCA

Outro resultado que pode ser extraído a partir da publicação dos fatores de ajuste permitidos é o papel da regulação do mercado de medicamentos para a redução da inflação do setor saúde.

De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), entre 2007 e 2017, a área da saúde – desconsiderando os medicamentos – teve um aumento de preços acumulado de 120,3%. Este valor é bastante superior ao IPCA acumulado no mesmo período, que foi de 82,3%.

Em contrapartida, o mercado de medicamentos teve aumento de 64,9% nesta década (dados do IBGE), valor inferior ao IPCA acumulado e quase a metade da inflação dos outros componentes da área da saúde.

Autorização para comercialização

No 1º trimestre de 2017, a SCMED autorizou a comercialização de 601 apresentações de medicamentos. Em se tratando apenas de moléculas novas no país, tiveram a comercialização permitida os seguintes medicamentos/princípios ativos:

Medicamento	Princípio ativo	Indicação terapêutica
Tagrisso®	Orsimertinibe	Câncer de pulmão
Erivedge®	Vismodegibe	Carcinoma basocelular avançado
Vyndaqel®	Tafamidis	Polineuropatia amiloidótica familiar
Praluent®	Alirocumabe	Colesterol
Keytruda®	Pembrolizumabe	Melanoma metastático ou irressecável
Mekinist®	Dimetilsulfóxido de trametinibe	Melanoma metastático ou irressecável
Vimizim®	Elosulfase alfa	Síndrome de Morquio A

Aprovado ajuste extraordinário da benzilpenicilina

A CMED concedeu ajuste extraordinário dos preços de medicamentos à base de benzilpenicilina benzatina e de benzilpenicilina potássica.

Após o ajuste, os preços permitidos ficaram abaixo dos menores preços internacionais observados nos países utilizados como comparadores pela CMED.

As empresas que tiveram os preços dos medicamentos alterados assinaram um termo de compromisso garantindo o abastecimento do mercado nos próximos três anos.

Com esse resultado, a regulação ajuda na ampliação do acesso seguro a medicamentos essenciais, promovendo a saúde da população e o bem-estar social.

EVENTOS

A SCMED participou, durante o primeiro trimestre de 2017, de palestras com representantes do setor farmacêutico industrial. O intuito foi esclarecer possíveis dúvidas sobre o relatório de comercialização e outras questões regulatórias do mercado. Os eventos ocorreram nas seguintes organizações:

- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar);
- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma);
- Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo);
- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado do Rio Grande do Sul (Sindifar);
- Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), em São Paulo/SP.

A SCMED também participou de uma série de discussões sobre o setor farmacêutico que ocorreram no primeiro trimestre. Entre os temas discutidos, foi apresentada a evolução do mercado de medicamentos oncológicos no *II Simpósio Nacional de Diagnóstico em Câncer de Pulmão*, realizado no Rio de Janeiro/RJ.

Foram esclarecidas dúvidas de investidores e entidades setoriais no evento *Indústria farmacêutica no Brasil e papel regulador da CMED*, realizado na sede do grupo Goldman Sachs, em São Paulo/SP.

A SCMED teve participação, ainda, em discussões sobre tributação de medicamentos no Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz). Também foi convidada para a *289ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde*, em Brasília/DF, onde promoveu um debate sobre a regulação do mercado de medicamentos.

Com respeito ao elo de distribuição, a SCMED esteve no *Conselho Diretor da Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Especiais e Excepcionais (Abradimex)* para esclarecer aspectos da regulação.

PUBLICAÇÕES

A SCMED publicou no portal da Anvisa o Relatório de Atividades de 2016.

[Acesse aqui a publicação.](#)



Foi publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) o relatório final do *Fair Pricing Forum*, com os resultados do debate sobre os principais desafios sobre precificação de medicamentos.

O evento teve participação da Anvisa, de autoridades reguladoras e de pesquisadores de diversos países.

Participou, ainda, de evento sobre o mercado varejista de medicamentos na *Conferência de Líderes da Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (Febrafar)/ Associação Brasileira de Distribuição e Logística de Produtos Farmacêuticos (Abradilan)*, realizada em São Paulo/SP.

Além disso, a SCMED discutiu a regulação de medicamentos isentos de prescrição na Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip), também em São Paulo/SP.

Cursos e treinamentos

No 1º trimestre de 2017, a equipe da SCMED participou do *Workshop sobre Bases de Dados de Produtos de Saúde*, realizado no Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea). Estiveram presentes representantes do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), da Controladoria Geral da União (CGU) e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).



A *Oficina de Bioestatística* realizada pelo MS e pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HaoC), via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), também teve a participação da equipe da SCMED. O curso trouxe uma atualização das metodologias de bioestatística utilizadas na avaliação de tecnologias em saúde (ATS).