

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Editorial

O Boletim Informativo da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos traz os resultados obtidos no último trimestre de 2017, relativos às atividades de regulação econômica do mercado de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária.

Apresenta, também, informações sobre o lançamento do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2016, realizado na 14ª Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde.

Outro destaque do boletim é o debate realizado no Comitê Técnico Executivo da CMED em torno da minuta de resolução que disciplina o processo de apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, com base na Consulta Pública n. 1/2017, encerrada em outubro.

O início das discussões, também no Comitê Técnico, sobre a modernização do aparato regulatório dos medicamentos isentos de prescrição é mais um assunto que esteve em evidência no trimestre.

Boa leitura!
Equipe SCMED/Anvisa

Scmed/Anvisa divulga dados inéditos da indústria de medicamentos no Brasil, com o lançamento do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2016



O diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Jarbas Barbosa, lançou no dia 14 de dezembro de 2017, em Brasília, a segunda edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2016, com dados inéditos do setor. A publicação traz informações sobre o volume de vendas da indústria de medicamentos, os tipos de produtos mais vendidos, o faturamento e o *ranking* das empresas que atuam no Brasil. Além disso, o levantamento inclui os principais princípios ativos usados e a distribuição geográfica dos fabricantes, entre outras informações.

O lançamento do Anuário Estatístico aconteceu durante a 14ª Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), por meio de uma apresentação feita pelo diretor-presidente, que resumiu as principais informações do documento.

A repercussão na mídia das informações contidas no anuário foi muito positiva, com várias notícias veiculadas por diversos meios de comunicação, tais como jornais, emissoras de rádio e de televisão, *sites* de notícias etc.

Para facilitar a consulta dos dados, foram elaborados dois fôlderes – um em português e outro em inglês – que destacam as principais informações contidas no anuário. Todo este material está no *site* da Anvisa, no endereço portal.anvisa.gov.br/medicamentos/publicacoes.

A publicação foi elaborada pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), responsável pelo Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), que é a base oficial de dados do mercado brasileiro de medicamentos.

CTE AVANÇA NAS DISCUSSÕES EM TORNO DA MINUTA DE RESOLUÇÃO SOBRE INFRAÇÕES

Foi encerrada em 20 de outubro de 2017 a Consulta Pública n. 1, de 31 de agosto de 2017, que apresentou proposta de regulamentação do processo administrativo para apuração de infrações às normas que regulam o mercado de medicamentos. Foi recebido um total de 15 contribuições, sendo 13 oriundas de pessoas jurídicas, com predominância de entidades que representam o setor de medicamentos, e duas de pessoas físicas.

No período, a Secretaria Executiva da CMED processou a compilação das contribuições feitas, realizou a análise técnica das sugestões apresentadas, formatou a minuta de resolução e a encaminhou para discussão no âmbito do Comitê Técnico Executivo (CTE).

Após um ciclo de discussões realizadas pela equipe técnica, uma minuta final já está em análise por parte das autoridades do comitê e do Conselho de Ministros da CMED.

Autorização para comercialização

No 4º trimestre de 2017, a SCMED autorizou a comercialização de 507 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
SPINRAZA ⁽¹⁾	Nusinersena	Tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) 5q, doença caracterizada pela degeneração de neurônios motores da coluna vertebral e sem opções terapêuticas.
SOLIRIS ⁽²⁾	Eculizumab	Tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) e síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa).
CERDELGA	Hemitartarato de eliglustate	Tratamento de longo prazo de pacientes adultos com doença de Gaucher tipo 1 (DG1).
ONCASPARG ⁽³⁾	Pegaspargase	Tratamento de leucemia linfóide aguda (LLA).
BERINERT	Inibidor de C1 esterase	Tratamento da crise aguda, moderada ou grave de angioedema hereditário dos tipos I e II.

(1) O Ministério da Saúde deu início ao processo de compra do medicamento Spinraza (nusinersena) para atender a 13 ações judiciais. O preço do medicamento oferecido ao Ministério da Saúde para o tratamento da AME era R\$ 420 mil por ampola. Com a regularização, a ampola passará a ser comprada por, no máximo, R\$ 209 mil, representando uma redução de 50% – economia que permitirá aplicar mais recursos na Saúde. O custo para tratar cada paciente chega a R\$ 2,5 milhões.

(2) Entre os medicamentos mais caros, 12 remédios custaram ao Ministério da Saúde, até julho de 2017, R\$ 656 milhões para atender a demandas judiciais, entre eles o medicamento Soliris (eculizumab). A regularização do preço desse medicamento trará uma importante economia para as compras da Saúde.

(3) Em virtude do risco de desabastecimento da L-asparaginase no país e para atender a uma demanda emergencial de seis meses, o Ministério da Saúde teve que importar este medicamento em regime de urgência, em 2017. Com a aprovação do preço do medicamento, o risco de desabastecimento foi mitigado sensivelmente.

CTE INICIA DISCUSSÕES SOBRE MODERNIZAÇÃO DO APARATO REGULATÓRIO DOS MIPS

Em dezembro, a Secretaria Executiva da CMED apresentou ao CTE as bases para as discussões que visam a modernização do aparato regulatório dos medicamentos isentos de prescrição, mais conhecidos por Mips.

Do ponto de vista sanitário, são medicamentos que possuem reações adversas com causalidades conhecidas, baixo potencial de toxicidade e de interações

medicamentosas. São também usados para o tratamento de doenças não graves, com evolução inexistente e com baixo potencial de risco ao paciente.

As discussões, que iniciaram no CTE, têm por objetivo trazer mais racionalidade ao processo de avaliação e decisão sobre a liberação, o monitoramento e a regulação de preços, buscando concentrar em um documento único toda a legislação que rege essa classe de medicamentos.

EVENTOS

No último trimestre de 2017, a SCMED participou dos seguintes eventos:

Nacionais

- Audiência prévia com representantes das revistas que divulgam preços de medicamentos, para esclarecimentos sobre as dificuldades e desafios pelos quais passa este setor, antes da criação de futura normatização da CMED a respeito das publicações de preços no país.
- Palestra sobre o tema “Perspectivas da CMED”, no **22º Encontro Técnico e 18º Encontro Empresarial da Associação Brasileira dos Produtores de Soluções Parenterais (Abrasp)**, no Hotel Windsor Plaza, em Brasília/DF.
- Participação na mesa-redonda **Indústria Farmacêutica e Judicialização da Saúde**, no Tribunal de Justiça, em Porto Alegre/RS.
- Participação em palestra que apresentou os avanços que a CMED tem alcançado na regulação do mercado e nos critérios para a definição e o ajuste de preços, no evento **Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde 2017: conectando pesquisas e soluções**, realizado no Transamérica Expo Center, em São Paulo/SP.
- Participação no **11º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos (ENIFarMed)**, na Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro, no Rio de Janeiro/RJ, com a Palestra “A CMED em 16 anos de regulação do mercado de medicamentos no Brasil”.

Cursos e treinamentos

A SCMED organizou e convidou áreas do Ministério da Saúde e da Anvisa para o **Curso Avançado de Avaliação Crítica de Evidência Científica**.



Internacionais

- Apresentações da SCMED sobre o mercado de medicamentos no Brasil, no **Encuentro Latinoamericano de Regulación Sanitaria**, organizado pela Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud (Amepres), realizado na Cidade do México/México.



- Palestra sobre a regulação brasileira de medicamentos, no **9º Encontro de Membros da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA)**, na Cidade do Panamá/Panamá.
- Semana de treinamento de equipes de El Salvador e do Peru em regulação de preços de medicamentos, no evento **Cooperação Técnica entre Países em Desenvolvimento - Brasil – El Salvador – Peru**, realizado na sede da Anvisa, em Brasília/DF.

