



RELATÓRIO DE ATIVIDADES ► 2016

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de
Medicamentos (SCMED)

RELATÓRIO DE ATIVIDADES ► 2016

**Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de
Medicamentos (SCMED)**

Copyright © 2017 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Adjunto do diretor-presidente

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto
José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Renato Alencar Porto
William Dib

Adjuntos

Alfredo Souza de Morais Junior
Roberto César Vasconcelos
Bruno Araújo Rios
Ricardo Eugênio Mariani Burdelis

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Assessor-chefe de Comunicação

Carlos Estênio Freire Brasilino

Equipe SCMED

Secretário executivo

Leandro Pinheiro Safate

Apoio administrativo

Érica Assumpção Laurindo Torres
Lucilene Plácido de Paiva
Marcos Alves Pereira
Michele Marcia Leal Fontes

Análise farmacêutica

Daniela Souza Cruz
Daniella Pingret de Sousa
Denise Lyra dos Santos
Luzia Nóbrega de Sousa Neta
Maria Cristina Lorencini de Britto
Marina Gonçalves de Freitas
Priscila Gebrim Louly
Valdete Aparecida de Melo

Análise econômica

Fernando Albuquerque Sant'Anna
Juliana Aliberti Ortiz
Lara Cristina Pereira
Rodrigo Fortes Lopes
Rosiene Rosália Andrade

Monitoramento de mercado

Alesandre Edson Gomes dos Santos
Bruno Fernandes Baltazar de Oliveira
Edvaldo Pereira dos Santos
Eliana Maria Dias Santiago
Joel Almeida dos Santos
Marcelo de Souza
Ruallyson Renato Costa Souza

Análise processual

Ibsen Medeiros de Araújo
Maria Ilca da Silva Moitinho
Mariana Xavier Rocha

Revisão

Dulce Bergmann (Ascom)

Projeto gráfico e diagramação

Roberta Alpino (Ascom)

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	7
OBJETIVOS E COMPETÊNCIAS	9
ESTRUTURA ORGANIZACIONAL.....	9
PRINCIPAIS RESULTADOS	12
1) ANÁLISE DE DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇOS	12
2) PUBLICAÇÃO DE PREÇO PARA VACINA DA DENGUE.....	15
3) MONITORAMENTO E ANÁLISE DO MERCADO	15
4) ANÁLISE JURÍDICA.....	16
5) CAPACITAÇÃO DE ENTES PÚBLICOS SOBRE COMPRAS PÚBLICAS	16
6) DENÚNCIAS ADVINDAS DA ESFERA PÚBLICA.....	16
7) PUBLICAÇÃO DE ÍNDICES DE AJUSTE DE PREÇOS E ATUALIZAÇÃO DO BANCO DE DADOS DO SAMMED	17
8) CONCESSÃO DE CRÉDITO PRESUMIDO DA CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP E DA COFINS.	18
9) PUBLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS.....	18
10) ELABORAÇÃO DA NORMA DE REVISÃO EXTRAORDINÁRIA DE PREÇO DE MEDICAMENTOS	18
CONCLUSÃO.....	19
ANEXO	21
RESOLUÇÕES.....	21
ORIENTAÇÕES INTERPRETATIVAS.....	21
COMUNICADOS CMED PUBLICADOS EM 2016	21



APRESENTAÇÃO

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) apresenta seu Relatório de Atividades referente ao ano de 2016, em que foram completados 16 anos da moderna regulação do mercado de medicamentos.

Em 2016, tiveram destaque diversas atividades da SCMED, enquanto primeira instância da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Dentre os resultados importantes, há a inédita análise do preço da vacina contra a dengue, a especificação de prazos de análise de casos omissos, biológicos não novos, reconsideração e recursos de documentos informativos de preços (DIP) e a publicação de uma resolução referente a ajuste extraordinário de preços de medicamentos.

Ao realizar as atividades de regulação econômica do mercado de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, a SCMED contribui para o cumprimento da missão da Anvisa de 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.

As principais atividades realizadas em 2016 em prol da regulação econômica do mercado de medicamentos estão contidas neste relatório. Sugestões podem ser enviadas para cmcd@anvisa.gov.br.

Boa leitura!

Equipe da SCMED



OBJETIVOS E COMPETÊNCIAS

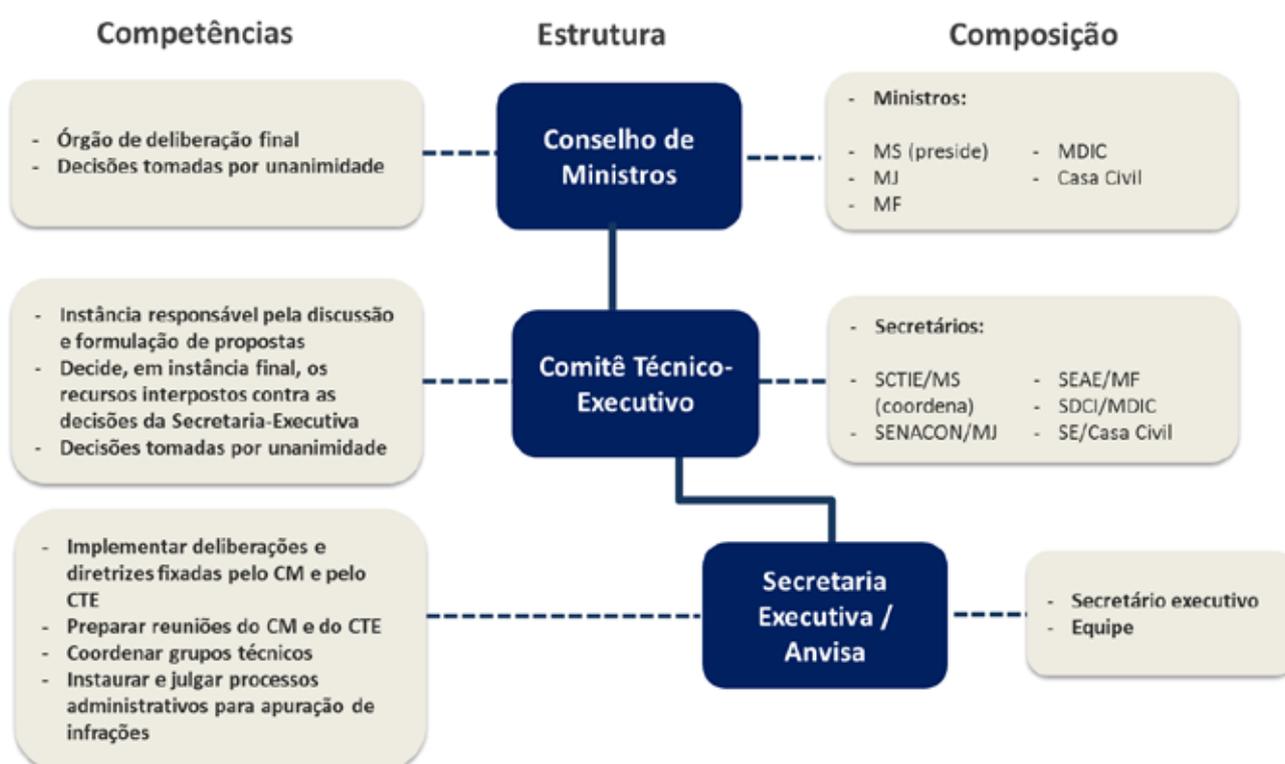
A Anvisa, conforme regulamentado pelo Decreto nº 4.766/2003, exerce a função de Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. A CMED tem por objetivos a adoção, a implementação e a coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Dentre as principais atividades da CMED, encontram-se a determinação de preços máximos permitidos para comercialização de produtos novos e de novas apresentações, a definição de índices anuais de ajustes de preços, o repasse de alteração de carga tributária, o estabelecimento de regras para compras públicas dos entes federados, o monitoramento e a análise do mercado de medicamentos, a realização de investigações preliminares e a aplicação de sanções em primeira instância nos processos administrativos de empresas que infringem as regras de regulação econômica. São competências da Secretaria Executiva da CMED (SCMED) implementar as deliberações e as diretrizes fixadas pelos órgãos colegiados, realizar e promover estudos e apresentar propostas de regulamentação.

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

A CMED é composta pelo Conselho de Ministros (CM), pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) e pela Secretaria Executiva, que é exercida pela Anvisa e está diretamente ligada ao Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa (Gadip), conforme apresentado na Figura 1.

FIGURA 1 – COMPETÊNCIAS, ESTRUTURA E COMPOSIÇÃO DA CMED.



A SCMED regula os preços permitidos para medicamentos, estabelecendo preços-teto de comercialização. A estrutura da Secretaria Executiva pode ser compreendida de forma processual, em que são analisados e definidos os preços máximos permitidos para comercialização dos medicamentos propostos pelas empresas, os quais são posteriormente monitorados. Se forem identificadas infrações praticadas por empresas físicas ou jurídicas que atuem no mercado farmacêutico, são instaurados processos administrativos para apuração do ocorrido.

No Brasil, somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços-teto aprovados pela CMED. Para medicamentos novos e novas apresentações que a empresa detentora de registro sanitário enseje comercializar, deve-se protocolar o documento informativo de preços (DIP), nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Os preços-teto permitidos pela CMED são registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed). Instituído por meio da Resolução CMED nº 02/2015, o banco de dados do Sammed contém mais de 25 mil apresentações de medicamentos com preços regulados. Esses dados são utilizados tanto para a análise de preço de entrada de novos medicamentos como para o monitoramento de mercado.

Em se tratando da análise de preço de entrada, faz-se necessário apurar, em primeiro lugar, as características farmacêuticas do medicamento. Nessa etapa, a equipe da SCMED avalia diversas informações, como, por exemplo, a validade do registro sanitário e a classificação terapêutica. Essa avaliação tem como objetivos principais verificar se os produtos pleiteados estão aptos a serem precificados, eleger medicamentos comparadores para a mesma indicação terapêutica, identificar o medicamento de referência correspondente e cadastrar as informações farmacêuticas no banco de dados do sistema.

Esta etapa é essencial para a normatização de preços pela CMED, uma vez que cada categoria de medicamento possui critérios distintos de apuração, descritos pela legislação da CMED, principalmente pela Resolução CMED nº 02/2004.

A etapa seguinte da análise de preços de produtos novos e novas apresentações é a análise econômica. Nesta fase, os subsídios fornecidos pela análise farmacêutica permitem a determinação da categoria de análise e dos comparadores necessários para a apuração dos preços pleiteados.

Durante o processo de análise de preço de entrada, é apurado se o medicamento é produzido à base de molécula nova no país. Em caso positivo, tem-se o que é denominado medicamento novo, que deve ser classificado em uma das categorias a seguir:

- Categoria I:** produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica; ou
- Categoria II:** moléculas novas no país que não se enquadrem na categoria I.

Em se tratando de uma molécula não nova no mercado, o medicamento é classificado pela SCMED em uma das seguintes categorias:

- Categoria III:** nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica;

Categoria IV: medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica ou nova apresentação de medicamento que não esteja na lista dos comercializados pela empresa (exceto nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país);

Categoria V: nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país; ou

Categoria VI: medicamento genérico.

Entre as ferramentas de cálculo de preços-teto de produtos classificados nas categorias I, II, V e de alguns “casos omissos”, destacam-se o referenciamento de preços externos permitidos em outros países e o custo de tratamento de terapias equivalentes. Nesses termos, o preço-teto não pode ser superior ao preço permitido nos países que compõem a cesta prevista na Resolução CMED nº 02/2004, nem ao custo de tratamento de outro medicamento equivalente ou à soma de monodrogas (no caso de novas associações).

Os preços-teto de produtos classificados em categorias que não dependem de referenciamento externo são obtidos por meio de comparação com o mercado interno brasileiro.

A CMED publica, mensalmente, listas de preços aprovados, que contemplam o preço-fábrica (PF), o preço máximo ao consumidor (PMC) e o preço máximo de venda ao Governo (PMVG). O PF refere-se ao preço máximo que as empresas detentoras de registro de medicamentos e distribuidoras podem praticar, ao passo que o PMC é o preço máximo permitido para venda ao consumidor por drogarias e farmácias. O PMVG, por sua vez, é o teto de preço para venda dos medicamentos destinados aos entes da Administração Pública direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e é encontrado a partir da aplicação do coeficiente de adequação de preço (CAP), em uma lista específica de medicamentos, ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. Quando o CAP não for aplicável, o preço-fábrica será o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública e, neste caso, o PMVG será igual ao PF. Importante ressaltar que o CAP, desconto instituído há dez anos pela Resolução CMED nº 04/2006, cujo índice atual é de 19,28 %, representa uma grande economia aos cofres públicos.

É responsabilidade da empresa observar os preços publicados pela CMED e também publicar, em revistas especializadas, os preços permitidos. Frise-se que essas listas de preço também servem de guia para os consumidores de medicamentos, que podem denunciar facilmente infrações cometidas pelas empresas, por meio do envio de comprovantes fiscais.

A SCMED analisa, por meio de ações de monitoramento, as denúncias advindas de consumidores e entes da Administração Pública. Realiza ainda, por meio de ações de monitoramento ativo, cruzamento dos dados contidos no Sammed com revistas especializadas do setor e outras fontes importantes.

Quando detectados indícios de infração, são instaurados processos administrativos, os quais são julgados pela SCMED em primeira instância e pelo CTE em segunda instância. Importante ressaltar que o CTE aprovou, em 29 de junho de 2016, a atualização, pela taxa Selic, do valor auferido a maior. Desde então, os valores a maior são corrigidos e a multa pode alcançar até R\$ 9 milhões.

Destaque-se, ainda, que a SCMED presta assistência direta ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo da CMED. Além de implementar as deliberações e as diretrizes fixadas pelos órgãos colegiados, realiza e promove estudos e sugere propostas de regulamentação sobre matérias de competência da CMED, conforme as apresentadas no anexo deste relatório.

PRINCIPAIS RESULTADOS

1) ANÁLISE DE DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇOS

Em 2016, foram analisados 904 processos de documentos informativos de preços, referentes a 2.407 apresentações de medicamentos. Ressalta-se que cada documento contém pelo menos uma apresentação sendo pleiteada. Essas quantidades representam a continuidade da tendência de aumento do número anual de análises, conforme demonstrado na Tabela 1:

TABELA 1 - QUANTIDADE DE PROCESSOS E APRESENTAÇÕES ANALISADOS, POR ANO.

Ano	Número de processos	Número de apresentações
2013	682	1.698
2014	745	1.936
2015	851	2.259
2016	904	2.407

Conforme previsto na Resolução CMED nº 02, de 5 de março de 2004, a SCMED realiza as análises de preços considerando a classificação dos pleitos em categorias, as quais possuem critérios e prazos de análises específicos. A Tabela 2 apresenta os resultados das análises realizadas em 2016, por categoria.

As categorias III, IV, VI e transferências de titularidade (TT) possuem critérios de análise menos complexos que as demais categorias, envolvendo comparações com o mercado interno brasileiro. Elas representaram 92% da quantidade de processos analisadas pela SCMED em 2016. É importante destacar que as transferências de titularidade são classificadas como casos omissos, mas, para este Relatório de Atividades, foram separadas dos demais casos omissos, os quais representam análises mais complexas.

TABELA 2 - QUANTIDADE DE PROCESSOS E APRESENTAÇÕES ANALISADAS, POR CATEGORIA.

	Processos		Apresentações	
	Qtde.	Percentual	Qtde.	Percentual
Medicamentos novos	30	3%	166	7%
Categoria I	12	1%	47	2%
Categoria II	18	2%	119	5%
Medicamentos não novos	750	83%	1.976	82%
Categoria III	281	31%	587	24%
Categoria IV	113	13%	342	14%
Categoria V	10	1%	36	1%
Categoria VI	346	38%	1.011	42%
Casos omissos	124	14%	265	11%
Transferência de titularidade	97	11%	176	7%
Demais casos omissos	27	3%	89	4%
Total	904	100%	2.407	100%

As categorias I, II, V e casos omissos (excetuadas as transferências de titularidade) possuem critérios de análise mais complexos e corresponderam a 8% dos processos analisados em 2016. Os pareceres técnicos desses produtos envolvem análises de estudos clínicos, análises de patentes, cálculos de custos de tratamento, soma de monodrogas e pesquisas de preços em sites internacionais, dentre outros critérios que podem ser estabelecidos pelo CTE em processos de análise de casos omissos.

A Tabela 3 mostra, por categoria, a quantidade de apresentações que tiveram preços-fábrica deferidos e indeferidos.

TABELA 3 - QUANTIDADE DE APRESENTAÇÕES, POR CATEGORIA, COM PREÇOS DEFERIDOS E INDEFERIDOS.

Resultado	Caso omissos	I	II	III	IV	TT	V	VI	Total	%	Total geral
Deferido	53	5	10	375	189	154	25	795	1.606	66,72%	2.407
Indeferido	36	42	109	212	153	22	11	216	801	33,28%	

Aproximadamente 33,3% do total de apresentações analisadas pela SCMED em 2016 tiveram preços indeferidos, ou seja, que foram pleiteados em desacordo com as normas de precificação estabelecidas pela CMED.

O índice de indeferimentos é mais elevado para categorias que utilizam critérios com menor previsibilidade, como taxas médias de câmbio, custos de tratamento ou participações em mercado. As categorias que utilizam comparação de preços com medicamento de referência ou com produtos da mesma empresa possuem índices de indeferimento inferiores.

A redução percentual média nos preços de entrada, considerando as 2.407 apresentações analisadas em 2016, foi de 8,03%.

A análise de redução percentual média nos preços de entrada, considerando todas as apresentações analisadas e apenas indeferidas, discriminadas por categoria, está apresentada na Tabela 4.

TABELA 4 - REDUÇÃO PERCENTUAL MÉDIA DE PREÇO DE ENTRADA, POR CATEGORIA.

Grupo avaliado	Categorias de novas moléculas		Categorias de novas apresentações, novas formas farmacêuticas ou novas associações				TT	Casos omissos
	I	II	III	IV	V	VI		
Todas as apresentações da categoria	13,38%	38,78%	8,23%	9,59%	5,96%	3,88%	2,72%	15,36%
Apenas apresentações com preços indeferidos	14,97%	42,33%	22,79%	21,44%	19,50%	18,15%	21,77%	37,98%

Os dados apresentados demonstram que as categorias com critérios de análise mais complexos apresentam maior porcentagem de indeferimento e de redução percentual média nos preços de entrada.

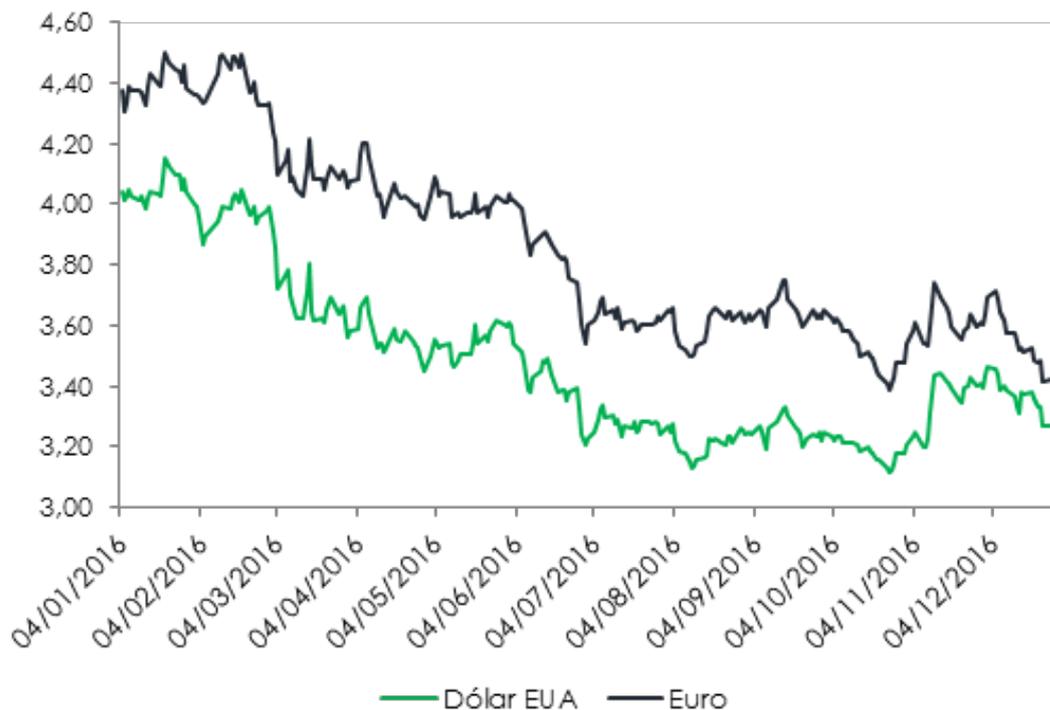
No ano de 2016, dos 22 processos (contendo 109 apresentações de medicamentos) pleiteados como Categoria I, oito (totalizando 58 apresentações) foram classificados como Categoria II, pois não cumpriram todos os requisitos da Categoria I. Ou seja, o medicamento não era objeto de patente de molécula ou não apresentou ganho para o tratamento em comparação às terapias existentes no mercado. A Categoria II possui como critérios de análise os preços internacionais e o custo de tratamento com as opções terapêuticas disponíveis no Brasil.

Portanto, aproximadamente metade dos indeferimentos da Categoria II é resultado dos indeferimentos da categoria pleiteada, com consequente aplicação de critério não considerado no pleito.

Além disso, parte dos indeferimentos pode ser explicada pelas análises de preços realizadas com base em taxa de câmbio. As análises de preços de produtos classificados nas categorias I, II, V e alguns casos omissos necessitam de cálculo de taxas médias de câmbio das moedas dos países arrolados na Resolução CMED nº 02/2004. Nestes casos, são consideradas as taxas médias de câmbio dos 60 dias úteis anteriores às datas dos pareceres técnicos.

Foi observado que o ano de 2016 apresentou tendência de queda dos valores de taxas de câmbio para as moedas de todos os países utilizados pela SCMED nos cálculos de preços. O Gráfico 1 apresenta a evolução das cotações diárias do euro e do dólar norte-americano. Ressalta-se que essa tendência também foi acompanhada pelas demais moedas, como o dólar australiano, o dólar canadense e o dólar neozelandês.

GRÁFICO 1 - COTAÇÕES DO EURO E DO DÓLAR DOS EUA EM 2016



Dessa forma, os pleitos de preços para categorias que têm como critério de análise os preços internacionais consideraram, em geral, cotações médias superiores àquelas consideradas nas análises da SCMED, explicando, de fato, parte dos indeferimentos de preços ocorridos no ano de 2016.

Ainda como resultado das atividades de regulação de preços de medicamentos, destaca-se que a SCMED passou a analisar, a partir do último ano, os pleitos de preços dos medicamentos biológicos não novos de acordo com os critérios e prazos estabelecidos pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED. O Comunicado CMED nº 09 apresentou os critérios definidos por este comitê para a precificação de medicamentos biológicos não novos. Trata-se de um resultado que reflete a promoção de uma regulação transparente, com critérios previsíveis e que podem ser replicados pelas empresas.

Também cabe destacar que em 2016 foi publicado o Comunicado CMED nº 10, estabelecendo prazos para análises de pedidos de reconsideração, recursos, casos omissos e análises de liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de preço-fábrica. A ação visou ampliar a previsibilidade dos processos analisados pela SCMED, uma vez que essas análises passam a ter prazo definido, respondendo a um anseio do setor regulado e reafirmando o compromisso da SCMED com a transparência e a segurança jurídica. Ainda, foi realizada uma força-tarefa que praticamente eliminou o passivo de análise de documentos informativos de preços da SCMED.

2) PUBLICAÇÃO DE PREÇO PARA VACINA DA DENGUE

Em julho de 2016, foi aprovado o preço-teto por dose da primeira vacina contra a dengue no Brasil, que variou entre R\$ 132,76 e R\$ 138,53, a depender das diferentes alíquotas do ICMS vigentes no país. Até o momento, trata-se da única vacina em combate à doença registrada no Brasil.

A análise desse produto foi considerada um marco no trabalho da SCMED, que, pela primeira vez, incorporou uma metodologia de avaliação de tecnologia de saúde (ATS) completa. O estudo baseou-se no custo-efetividade da vacina, realizado a partir da comparação dos custos e de medidas de desempenho das alternativas que poderiam ser consideradas. Para tanto, a SCMED seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde e contou com a colaboração de especialistas da Universidade Federal de Goiás (UFG) e da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

3) MONITORAMENTO E ANÁLISE DO MERCADO

Em 2016, a SCMED monitorou os preços de aproximadamente 25 mil apresentações de medicamentos em comercialização no mercado brasileiro, por meio do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos. Destaca-se o passivo de análise de 2 anos foi eliminado, possibilitando que o monitoramento de mercado seja realizado hoje de forma mais célere e efetiva. Atualmente, o atendimento das demandas de atualização de bases de dados é realizado no prazo aproximado de um mês..

Também em 2016, houve atualização do Sammed, com a inclusão das informações enviadas pelas empresas via relatório anual de comercialização. Ademais, conforme decisão publicada no Comunicado nº 14, houve inativação de apresentações sem comercialização nos cinco anos anteriores. Esse trabalho foi realizado considerando a legislação sanitária vigente, que exige comprovação de comercialização no último quinquênio para renovação de registro.

4) ANÁLISE JURÍDICA

A SCMED instaura processos administrativos a partir de atividades de monitoramento ativo e de denúncias encaminhadas de todo o país, especialmente de órgãos públicos. Os processos administrativos de infração são julgados por esta Secretaria em primeira instância e, em segunda instância, pelo CTE.

Ao todo, 150 processos foram instaurados pela SCMED em 2016, com o intuito de apurar a ocorrência de infrações às normas de regulação do mercado de medicamentos. Do total de processos já instaurados, 111 foram decididos em primeira instância no ano em questão.

Destaca-se também que o tempo de análise da SCMED foi reduzido drasticamente, caindo de cinco para dois anos em 2016. Tendo em vista a tendência de redução de passivo observada nesse ano, estima-se que, em 2017, o período para conclusão de análise seja reduzido para um ano.

5) CAPACITAÇÃO DE ENTES PÚBLICOS SOBRE COMPRAS PÚBLICAS

Outra importante atividade desenvolvida pela área em 2016 foi o fortalecimento de ações objetivando a capacitação, o treinamento e a disseminação de informações sobre compras públicas de medicamentos junto a secretarias estaduais e municipais de Saúde e demais órgãos interessados.

Foram realizados reuniões, palestras e treinamentos, que possibilitaram a troca de informações entre os órgãos, e também foram dadas orientações aos servidores e gestores sobre os preços de medicamentos praticados no mercado nacional. A equipe também participou de discussões acerca das dificuldades enfrentadas no momento da aquisição de medicamentos.

Visando a otimização dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos pela Administração Pública, a SCMED tratou em suas apresentações da aplicação de descontos, tanto via coeficiente de adequação de preços quanto pela isenção de ICMS. As apresentações da CMED trouxeram esclarecimentos aos gestores públicos, com respeito aos preços permitidos pela Câmara, principais tributos incidentes e, principalmente, como se dá a aplicação do CAP em compras públicas. Foram realizados treinamentos sobre a forma como é calculado o índice, o valor vigente e sua aplicabilidade, assim como foram dadas orientações sobre a legislação e como denunciar infrações.

Tal atividade tem possibilitado à SCMED auxiliar no objetivo do SUS de garantir à população o acesso gratuito e universal aos medicamentos.

6) DENÚNCIAS ADVINDAS DA ESFERA PÚBLICA

Um dos impactos da capacitação de entes públicos é a denúncia de infrações. Em 2016, foram recebidas aproximadamente 240 denúncias, encaminhadas pelas secretarias estaduais e municipais de Saúde, em desfavor de ofertantes de medicamentos que tenham praticado ou proposto preços de medicamentos acima dos preços regulados pela CMED em processos licitatórios para compras de medicamentos.

Das denúncias recebidas, foram iniciadas 96 investigações e revisados 40 processos administrativos de investigações de infração.

Visando uma maior aproximação entre os gestores públicos e a CMED, foram recebidas denúncias pelos e-mails institucionais cap.cmed@anvisa.gov.br e cmed@anvisa.gov.br, as quais foram respondidas, seguidas de encaminhamento de orientações sobre o processo de compras públicas de medicamentos. Destaca-se que, além da realização das palestras, são encaminhadas orientações sobre o CAP, inclusive para alguns laboratórios e distribuidoras.

Nestes casos a SCMED procurou orientar, por escrito, os demandantes sobre como proceder em situações em que possam ser oferecidas denúncias à CMED. Foram dadas respostas e orientações referentes ao índice CAP, às substâncias que constam dos anexos dos Comunicados CAP-Lista, Confaz e alíquotas de ICMS para cada estado da Federação.

Apesar dos resultados obtidos, a SCMED reitera os contatos com as secretarias de Saúde e hospitais atendidos pelos laboratórios e distribuidoras, a fim de não permitir os abusos em novos processos licitatórios de compras de medicamentos.

7) PUBLICAÇÃO DE ÍNDICES DE AJUSTE DE PREÇOS E ATUALIZAÇÃO DO BANCO DE DADOS DO SAMMED

A CMED publica, anualmente, uma resolução que trata de ajuste de preços de medicamentos. A variação percentual desses preços é calculada segundo a fórmula estabelecida pela Resolução CMED nº 01/2015, mostrada a seguir:

$$VPP = IPCA - X + Y + Z$$

O IPCA representa a taxa de inflação medida pela variação percentual do Índice de Preços ao Consumidor Amplo, X representa o fator de produtividade, Y representa o fator de ajuste de preços relativos entre setores e Z representa o fator de ajuste de preços relativos intrasetor.

O fator de ajuste de preços relativos intrasetores (fator Z) é calculado pela SCMED utilizando o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) e considerando o nível de concentração de mercado pelo sistema Anatomical Classification nível 4 (AC4) da European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA).

Para o cálculo do IHH, são utilizados os dados mais recentes do Sammed, de acordo com informações de comercialização prestadas pelas empresas nos relatórios de comercialização.

Após definidas as concentrações de mercado e calculados os valores do IHH, são estabelecidos três níveis para o fator Z:

Nível 1 - Sem evidências de concentração: classes terapêuticas com IHH abaixo de 1.500, onde o fator Z assume o valor integral do fator X.

Nível 2 - Moderadamente concentrado: IHH entre 1.500 e 2.500, onde o fator Z assume a metade do valor do fator X.

Nível 3 - Fortemente concentrado: IHH acima de 2.500, onde o fator Z assume valor igual a zero.

Calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e publicado em 9 de março de 2016, o IPCA acumulou uma taxa de 10,36% no período compreendido entre março de 2015 e fevereiro de 2016.

O Comunicado CMED nº 15, de 4 de dezembro de 2015, definiu, para o ano de 2016, o fator de produtividade (fator X) em 0,0%.

Considerando que o valor do fator X, calculado pelo Ministério da Fazenda, foi de zero por cento em 2015, o fator Z teve valor zero para os três níveis de concentração de mercado. O Comunicado nº 04, de 9 de março de 2016, definiu, para o ano de 2016, o fator de ajuste de preços relativos entre setores (fator Y) em 2,14%.

Desta forma, conforme disposto na Resolução nº 01, de 14 de março de 2016, o índice máximo de ajuste de preços foi de 12,50% para as três faixas de concentração de mercado de medicamentos.

8) CONCESSÃO DE CRÉDITO PRESUMIDO DA CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP E DA COFINS

A partir dos subsídios obtidos por meio de audiência pública, foi publicado o Comunicado nº 05, de 31 de março de 2016, que dispôs sobre a concessão de crédito presumido da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, as novas alíquotas de ICMS, os fatores de conversão de PF para PMC e a matriz de fatores para conversão de preços conforme as alíquotas de ICMS e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins.

A criação das alíquotas de ICMS de 17,5% e 20% gerou a necessidade de definição de fatores de conversão de preços entre essas alíquotas e as demais existentes, além da necessidade de criação de fatores de conversão de PF para PMC nessas alíquotas.

A SCMED elaborou o Comunicado nº 05, dispondo sobre o regime especial de utilização de crédito presumido da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins.

Como anexo ao comunicado, foi inserida matriz com fatores de conversão entre preços-fábrica, considerando todas as opções atuais de valores de tributos. Esses fatores de conversão são de grande importância para a atividade comercial do setor regulado e também para os consumidores. Ainda de acordo com essa metodologia e conforme publicado Comunicado nº 6, de 30 de março de 2017, foi definido o valor de 19,28% para o CAP de 2017.

9) PUBLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS

O Comunicado nº 06, de 14 de junho de 2016, definiu o coeficiente de adequação de preços – CAP em 18%. Trata-se de um importante parâmetro utilizado nos cálculos de preços máximos de venda ao Governo, representando um desconto obrigatório sobre o preço-fábrica de medicamentos objetos de compras por órgãos da Administração Pública.

O cálculo do CAP foi realizado pela SCMED considerando as informações presentes no Relatório de Desenvolvimento Humano de 2015 e utilizando a metodologia de cálculo prevista na Resolução nº 03, de 2 de março de 2011.

10) ELABORAÇÃO DA NORMA DE REVISÃO EXTRAORDINÁRIA DE PREÇO DE MEDICAMENTOS

Foi publicada em 20 de dezembro de 2016 a Resolução CMED nº 02, que dispõe sobre ajuste extraordinário positivo de preços ante o risco de desabastecimento e dá diretrizes para o ajuste negativo de preços.

O objetivo do ajuste extraordinário positivo é garantir o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde, desde que haja fundamentação expedida pelo Ministério da Saúde. Para tanto, o detentor do registro do medicamento deve pleitear o ajuste junto à comprovação de critérios cumulativos, como falta de alternativa terapêutica e essencialidade do produto. Ademais, o ajuste autorizado pode ter caráter permanente ou temporário e a empresa firma o compromisso de abastecer o mercado por tempo mínimo determinado.



CONCLUSÃO

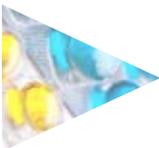
O ano de 2016 proporcionou grandes desafios para a SCMED. A dinâmica de um mercado amplo como o de medicamentos, as necessidades da população, a adequação às novas legislações, a necessidade de precificação de novos produtos e a busca pela melhoria de processos de trabalho requereram grande dedicação da equipe.

Nesse contexto, a SCMED, buscando o cumprimento de suas funções enquanto parte desta Agência e como primeira instância da CMED, apresentou resultados que beneficiaram a população brasileira e que trouxeram ainda mais previsibilidade e segurança ao mercado de medicamentos.

O aumento na quantidade de análises em relação aos anos anteriores, o estabelecimento de prazos e de novas metodologias de cálculo de preços, a redução de passivos, a contínua melhoria nas informações do banco de dados do Sammed e a orientação a entes públicos e privados são algumas das contribuições da SCMED para a melhoria da regulação de preços do mercado de medicamentos.

A regulação econômica proporciona benefícios para a população, que pode adquirir medicamentos por preços compatíveis com os praticados nos principais mercados mundiais. Os resultados apresentados neste relatório demonstram o esforço da SCMED em prol da melhoria da regulação.





ANEXO

RESOLUÇÕES

[Resolução CMED nº 01, de 14 de março de 2016](#)

Dispõe sobre a forma de definição do preço-fabricante (PF) e do preço máximo ao consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2016, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

[Resolução CMED nº 02, de 20 de dezembro de 2016](#)

Dispõe sobre ajuste extraordinário positivo de preços ante o risco de desabastecimento e dá diretrizes para o ajuste negativo de preços.

ORIENTAÇÕES INTERPRETATIVAS

[Orientação Interpretativa nº 06, de 30 de setembro de 2016](#)

Empresa detentora do registro sanitário deve encaminhar dados de comercialização do produto objeto de importação no Relatório de Comercialização.

COMUNICADOS CMED PUBLICADOS EM 2016

[Comunicado nº 01, de 16 de fevereiro de 2016](#)

Dispõe que, para identificação da alíquota de ICMS que irá compor os cálculos do preço-fábrica - PF e do preço máximo ao consumidor - PMC, nas operações interestaduais que destinem bens a consumidor final, contribuinte ou não do imposto, utilizar-se-á a alíquota interna do estado de destino.

[Comunicado nº 02, de 18 de fevereiro de 2016](#)

Divulga a lista de medicamentos liberados dos critérios de ajuste e estabelecimento de preço.

[Comunicado nº 03, de 9 de março de 2016](#)

Divulga a lista de medicamentos liberados dos critérios de ajuste e estabelecimento de preço.

[Comunicado nº 04, de 9 de março de 2016](#)

Estabelece o fator de ajuste de preços relativos entre setores (fator Y) em 2,14%.

[Comunicado nº 05, de 31 de março de 2016](#)

Dispõe sobre o regime especial de utilização de crédito presumido da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins.

[Comunicado nº 06, de 14 de junho de 2016](#)

Define o coeficiente de adequação de preços - CAP em 18%.

[Comunicado nº 07, de 14 de junho de 2016](#)

Atualiza a relação dos grupos econômicos, conforme definição constante do Comunicado nº 05, de 25 de março de 2015.

[Comunicado nº 08, de 29 de junho de 2016](#)

Divulga a lista de medicamentos liberados dos critérios de ajuste e estabelecimento de preço.

[Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016](#)

Divulga decisão do CTE sobre os critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos.

[Comunicado nº 10, de 10 de agosto de 2016](#)

Comunica decisão do CTE sobre prazos de análise de recursos ao CTE, reconsiderações, medicamentos liberados e documentos informativos de preço que envolvam casos omissos.

[Comunicado nº 11, de 10 de agosto de 2016](#)

Divulga lista de medicamentos liberados dos critérios de ajuste e estabelecimento de preço.

[Comunicado nº 12, de 15 de agosto de 2016](#)

Divulga a relação atualizada e consolidada dos grupos econômicos atuantes no mercado farmacêutico brasileiro, que serão considerados pela CMED para o cálculo do fator Z.

[Comunicado nº 13, de 15 de agosto de 2016](#)

Divulga o índice de concentração de mercado por subclasse terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do fator Z que serão utilizados no ajuste de preços de 2017.

[Comunicado nº 14, de 26 de agosto de 2016](#)

Divulga a lista de apresentações de medicamentos que serão inativadas no Sammed por não apresentarem comercialização nos últimos cinco anos.

[Comunicado nº 15, de 30 de agosto de 2016](#)

Divulga a lista de medicamentos liberados dos critérios de ajuste e estabelecimento de preço.

[Comunicado nº 16, de 16 de setembro de 2016](#)

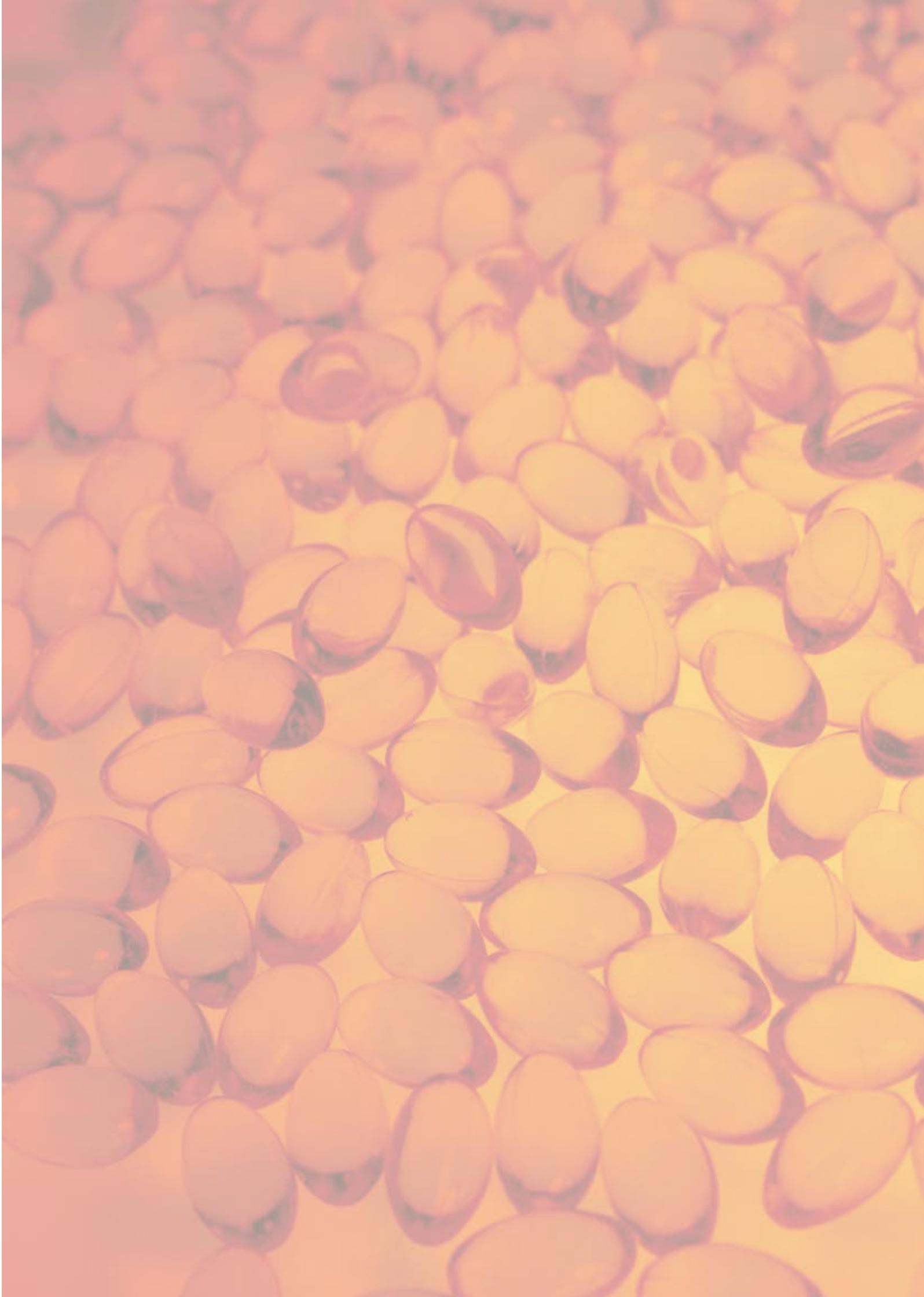
Dá instruções para o preenchimento do relatório de comercialização referente ao primeiro semestre de 2016.

[Comunicado nº 17, de 30 de setembro de 2016](#)

Divulga o fator de produtividade para o ano de 2017, referente ao ajuste de preços de medicamentos.

[Comunicado nº 18, de 5 de outubro de 2016](#)

Divulga a lista de medicamentos liberados dos critérios de ajuste e estabelecimento de preço.



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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

