

RELATÓRIO DE ATIVIDADES – 2017

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação
do Mercado de Medicamentos
SCMED



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Atividades SCMED 2017

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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

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 Moraes Junior

Bruno Araújo Rios

Ricardo Eugênio Mariani Burdelis

Roberto César Vasconcelos

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Assessor-chefe de Comunicação

Carlos Estênio Freire Brasilino

Equipe SCMED

Secretário Executivo

Leandro Pinheiro Safatle

Apoio administrativo

Erica Assumpção Laurindo Torres
Lucilene Placido de Paiva
Marcos Alves Pereira
Michele Marcia Leal Fontes
Vitor Hugo do Sacramento Silva

Análise farmacêutica

Daniela Souza Cruz
Daniella Pingret de Souza
Denise Lyra dos Santos
Luciene Fontes Schluckebier Bonan
Luzia Nobrega de Sousa Neta
Marina Gonçalves de Freitas
Priscila Gebrim Louly
Valdete Aparecida de Melo
Vanessa Ghisleni Zardin

Análise econômica

André Luiz Ferro
Fernando Albuquerque Santanna
Fernando Moraes Rego
Juliana Aliberti Ortiz
Lara Cristina Pereira
Rosiene Rosália Andrade

Monitoramento de mercado

Alesandre Edson Gomes dos Santos
Aline Kelen Vesely Reis
Bruno Fernandes Baltazar de Oliveira
Edvaldo Pereira dos Santos
Eliana Maria Dias Santiago
Marcelo de Souza
Marcos Antônio Salomão Alves
Ruallysson Renato Costa Souza

Análise processual

Fabricio Missorino Lazaro
Ibsen Medeiros de Araújo
Marcus de Freitas Simões
Maria Ilca Moitinho
Mariana Xavier Rocha

SUMÁRIO

Apresentação.....	5
Histórico da regulação de medicamentos no Brasil.....	6
Principais características dos mercados brasileiro e mundial de medicamentos.....	6
Objetivos e Competências	7
Como a CMED está estruturada.....	8
Principais resultados de 2017.....	10
Destaques.....	10
Atividades internas.....	11
1) Análise de documentos informativos de preço.....	11
2) Produtos novos em 2017 – categorias I, II, V e biológicos.....	13
3) Redução percentual média de preço de entrada, por categoria.....	14
4) Monitoramento e análise do mercado.....	14
4.1) Denúncias advindas da esfera pública.....	15
4.2) Publicação do CAP – coeficiente de adequação de preços.....	18
5) Análise jurídica.....	18
Publicações da SCMED em 2017.....	20
1) Boletim Informativo trimestral da SCMED.....	20
2) Relatório de Atividades de 2016.....	21
3) Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2016.....	22
Representações relevantes	26
1) Eventos nacionais e internacionais.....	26
2) Cursos e treinamentos.....	28
Plano de comunicação 2018.....	29
Conclusões.....	30
Anexos.....	31
1) Resoluções.....	31
2) Orientações interpretativas.....	31
3) Comunicados CMED publicados em 2017.....	31

Tabelas

TABELA 1 - QUANTIDADE DE PROCESSOS E APRESENTAÇÕES ANALISADOS, POR ANO.....	11
TABELA 2 - QUANTIDADE DE PROCESSOS E APRESENTAÇÕES ANALISADAS, POR CATEGORIA.....	12
TABELA 3 - QUANTIDADE DE APRESENTAÇÕES, POR CATEGORIA, COM PREÇOS DEFERIDOS E INDEFERIDOS.....	12
TABELA 4 – REDUÇÃO PERCENTUAL MÉDIA DE PREÇO DE ENTRADA, POR CATEGORIA.....	14
TABELA 5 – VOLUME DE DENÚNCIAS POR ESTADO.....	15
TABELA 6 – VOLUME DE DENÚNCIAS IDENTIFICADAS COMO INFRAÇÃO E NÃO INFRAÇÃO.....	16
TABELA 7 – VOLUME DE DENÚNCIAS DE DEMANDAS JUDICIAIS.....	18
TABELA 8 – PARTICIPAÇÕES RELEVANTES DA SCMED.....	26
TABELA 9– PARTICIPAÇÕES RELEVANTES DA SCMED EM CURSOS E TREINAMENTOS.....	28

Figuras

FIGURA 1 - COMPETÊNCIAS, ESTRUTURA E COMPOSIÇÃO DA CMED.....	8
FIGURA 2 – PROCESSOS E APRESENTAÇÕES ANALISADOS.....	11
FIGURA 3 – PRODUTOS NOVOS POR CATEGORIA.....	14
FIGURA 4 – EVOLUÇÃO DAS MULTAS POR DESCUMPRIMENTO DE PREÇO NA VENDA AO SUS.....	20
FIGURA 5 – MERCADO BRASILEIRO DE MEDICAMENTOS – 2016.....	23

APRESENTAÇÃO

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) apresenta seu Relatório de Atividades referente ao ano de 2017.

Neste documento são destacadas diversas atividades executadas por esta Secretaria Executiva, enquanto primeira instância da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Dentre os resultados e ações importantes desenvolvidos em 2017, podemos destacar a análise pela SCMED em até 90 dias das categorias de medicamentos, sem os passivos de análise e com o estabelecimento dos prazos; a eliminação do passivo de investigações preliminares; a redução recorde para dois anos das decisões em 1ª instância; a aprovação do preço do primeiro princípio ativo à base de canabidiol; as discussões em torno da minuta de resolução sobre infrações; a definição de preço-teto para o medicamento eculizumabe, a assinatura de termo de compromisso que garantiu o abastecimento de mercado de várias apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento e o lançamento do Anuário Estatístico da Indústria Farmacêutica de 2016.

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, a promoção do acesso e o desenvolvimento econômico do país.

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

Boa leitura

Equipe SCMED

HISTÓRICO DA REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

O início da regulação do mercado brasileiro de medicamentos foi baseado em um modelo de análise de custos, despesas e lucro das empresas farmacêuticas. Os instrumentos de regulação sofreram reformulações ao longo das décadas e o mecanismo de garantir a margem de lucro sobre os custos deixou de ser utilizado. Houve algumas tentativas de substituir o modelo regulatório por acordos informais com a indústria, porém, as experiências nesse sentido não lograram êxito.

Mais recentemente, nas décadas de 1970 e 1980 a maior parte dos preços da economia, inclusive os preços dos medicamentos, era controlada pelo Conselho Interministerial de Preços – CIP, que utilizava tabelamento e congelamento de preços como ferramenta regulatória.

Na década de 1990 o controle de preços foi intercalado com momentos de liberação total do mercado. Essa experiência acarretou uma alta dos preços dos produtos farmacêuticos, levando a se instituir em 2001 novamente a regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, através da criação da Câmara de Medicamentos (CAMED), órgão regulador específico do setor de medicamentos.

Em 2003 a CAMED foi extinta pela Lei 10.742 e substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). É competência da CMED determinar preços máximos permitidos para comercialização de novas apresentações, definir índices anuais de ajustes de preços, monitorar o mercado e apurar infrações às regras de regulação econômica.

6

A CMED adota um sistema regulatório que permite a negociação de preços no mercado a partir da fixação dos preços-teto dos medicamentos. Trata-se do modelo de *price cap*, em que os preços máximos são publicados em lista acessível a toda sociedade na página eletrônica da ANVISA e atualizados mensalmente, servindo de balizadores para as negociações citadas.

A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma finalidade terapêutica, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DOS MERCADOS BRASILEIRO E MUNDIAL DE MEDICAMENTOS

Os mercados nacional e internacional de medicamentos são caracterizados pela presença de bens credenciais, baixa elasticidade da demanda, barreiras à entrada de novos concorrentes e forte assimetria de informações, entre outras falhas de mercado. Assim, muitos países adotam modelos regulatórios que promovem a concorrência, estimulam o acesso aos medicamentos e a inovação farmacêutica.

A regulação de preços de medicamentos é uma prática comum no mundo, largamente utilizada na OCDE e em outros países, tais como: 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, Colômbia, África do Sul, Rússia, China, El Salvador, etc.

As políticas e ferramentas de *price cap* e a de referenciamento externo de preços são comumente utilizadas. Outra política comum é a comparação com preços de alternativas terapêuticas já existentes no mercado interno e a de uso de outros instrumentais de avaliação de tecnologia em saúde.

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, por sua vez, 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.

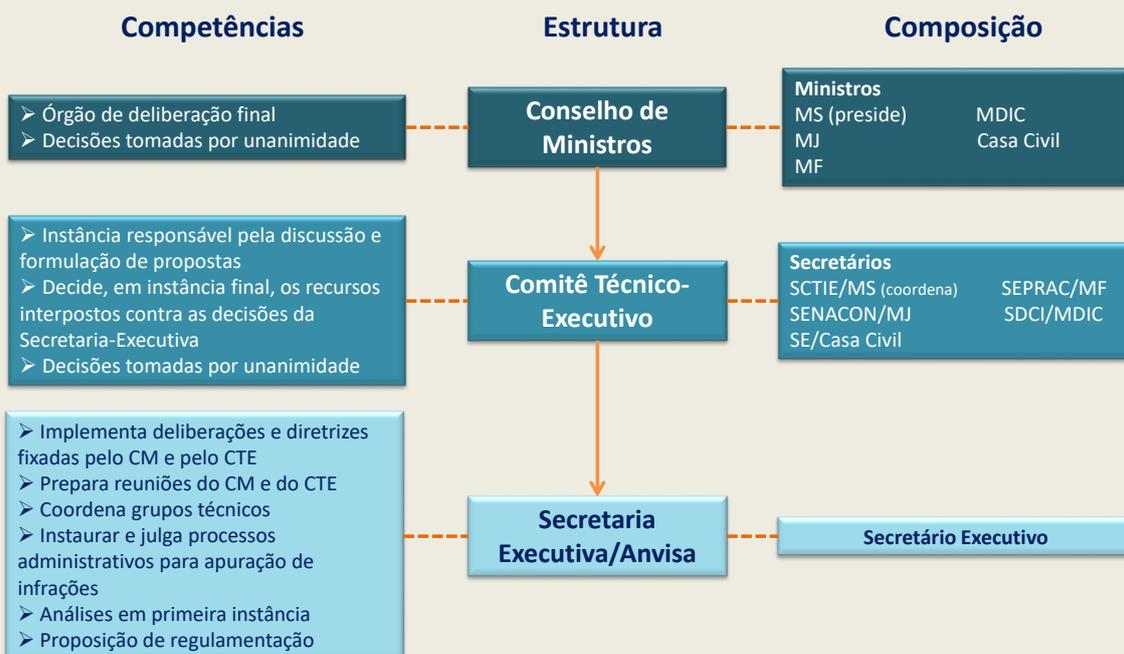
Como principais atividades da CMED podem-se citar a determinação de preços máximos permitidos para comercialização de produtos novos e de novas apresentações, a definição de índices anuais de ajustes de preços, o repasse de alteração de carga tributária, o estabelecimento de regras para compras públicas 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.

COMO A CMED ESTÁ ESTRUTURADA

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 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 que atuem no mercado farmacêutico, são instaurados processos administrativos para apuração das possíveis infrações.

No Brasil, somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços-teto aprovados pela CMED, após concedido o registro do medicamento pela autoridade competente, Anvisa. Os preços-teto permitidos pela CMED são registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), o qual contém mais de 25 mil apresentações de medicamentos com preços regulados e é considerado a base de dados oficial do mercado farmacêutico brasileiro.

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;

Categoria VI: medicamento genérico.

Entre as ferramentas de cálculo de preços-teto de produtos classificados nas categorias I, II e V destacam-se o referenciamento de preços externos e o custo de tratamento de terapias equivalentes. Os preços-teto de produtos classificados nas demais categorias 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).

É responsabilidade da empresa observar os preços publicados pela CMED e também publicar em revistas especializadas os preços efetivamente praticados. 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.

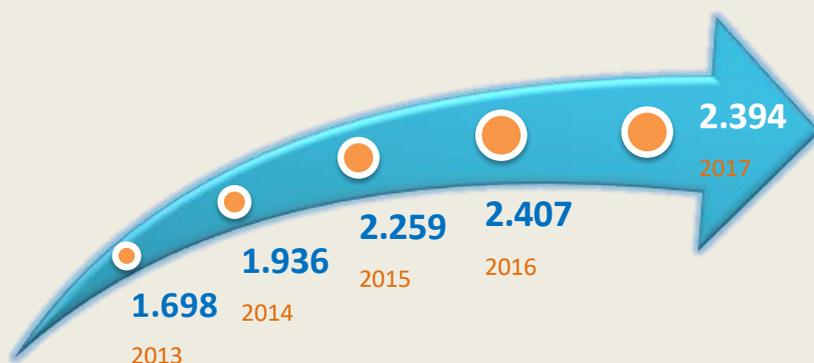
A SCMED também analisa, por meio de ações de monitoramento, as denúncias advindas de consumidores e entes da Administração Pública, realizando por meio de ações de monitoramento ativo, cruzamento dos dados contidos no Sammed com revistas especializadas do setor e outras fontes importantes.

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 DE 2017

DESTAQUES

Algumas realizações do ano de 2017 merecem destaque, como a conclusão em 90 dias da maior parte das análises de aprovação de preços de medicamentos em primeira instância.



Dentro desse esforço, ocorreram a aprovação inédita do preço-teto do Tetraidrocannabinol, o primeiro princípio ativo à base de canabidiol, e o estabelecimento do preço máximo para medicamentos judicializados como o biológico Eculizumabe, passando a ser vendido para o Governo Federal conforme menor preço internacional apurado pela SCMED e gerando uma economia anual da ordem de 300 milhões de reais nas compras realizadas pelo Ministério da Saúde.

Outro desafio foi a eliminação do passivo de investigações preliminares realizadas principalmente a partir de denúncias do Ministério Público e de órgãos do governo federal. Essas investigações costumavam levar até cinco anos para serem concluídas, devido à grande demanda por parte desses entes.

Já a decisão em primeira instância teve uma redução recorde para os processos administrativos de infração, que eram finalizados em até cinco anos a partir de sua instauração. Com o tempo de investigação preliminar, levavam-se até dez anos para a decisão ser publicada pela SCMED. O tempo médio de análise foi reduzido para dois anos.

A SCMED também submeteu a consulta pública uma minuta de resolução, que visa a disciplinar o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades, decorrentes das infrações às normas de regulação do mercado de medicamentos. A resolução propõe trazer para o espectro de uma única resolução, vários normativos constantes das bases legais e introduzir meios alternativos de resolução de demandas, a fim de trazer celeridade e economia aos fluxos e rotinas, envolvendo a gestão de processos administrativos no âmbito da CMED. Foram recebidas contribuições oriundas de entidades representativas do setor regulado de medicamentos, de empresas que atuam nesse setor e da sociedade civil.

Por fim, também mereceu destaque o ajuste extraordinário de preços, que teve o objetivo de garantir para os próximos três anos o abastecimento de diversos medicamentos, e que teve como base a assinatura de termo de compromisso entre a CMED e as empresas fornecedoras.

ATIVIDADES INTERNAS

1) ANÁLISE DE DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO

Em 2017, foram analisados **950** processos de documentos informativos de preços (crescimento de 5,0% em relação a 2016), que corresponderam a **2.394** apresentações de medicamentos. A tabela 1 e a figura 2 a seguir apresentam a evolução do número de processos e de apresentações recebidas nos últimos cinco anos, demonstrando a manutenção do crescimento no número de processos e uma leve queda no número de apresentações.

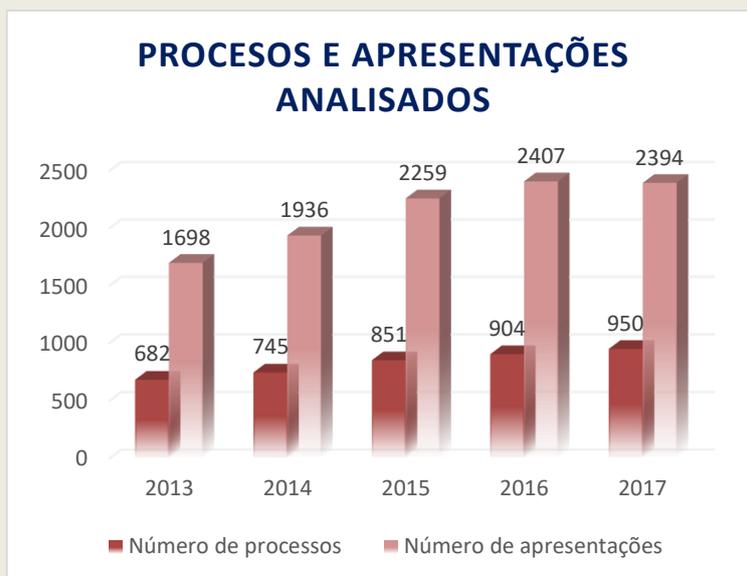
TABELA 1 - QUANTIDADE DE PROCESSOS E APRESENTAÇÕES ANALISADOS, POR ANO.

Ano	Número de processos	Número de apresentações
2013	682	1.698
2014	745	1.936
2015	851	2.259
2016	904	2.407
2017	950	2.394

Fonte: Sistema Sammed

11

FIGURA 2 – PROCESSOS E APRESENTAÇÕES ANALISADOS



Fonte: Sistema Sammed

Conforme previsto na Resolução CMED nº 02, de 5 de março de 2004, a SCMED realiza as análises de preços, considerando a classificação dos medicamentos em categorias, as quais

possuem critérios e prazos de análises específicos. A tabela 2 apresenta os resultados das análises realizadas em 2017, por categoria.

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

	Processos		Apresentações	
	Qtde	Percentual	Qtde	Percentual
Medicamentos novos	23	2,42%	45	1,88%
Categoria I	9	0,95%	14	0,58%
Categoria II	14	1,47%	31	1,29%
Medicamentos não novos	623	65,58%	1696	70,84%
Categoria III	216	22,74%	502	20,97%
Categoria IV	132	13,89%	447	18,67%
Categoria V	7	0,74%	28	1,17%
Categoria VI	268	28,21%	719	30,03%
Casos Omissos	304	32,00%	653	27,28%
Transferência de Titularidade	266	28,00%	553	23,10%
Demais casos omissos	38	4,00%	100	4,18%
Total	950	100,00%	2394	100,00%

Fonte: Sistema Sammed

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 64,84% da quantidade de processos e 69,67% do total de apresentações analisadas pela SCMED em 2017. É importante destacar que as transferências de titularidade são classificadas como casos omissos, mas, para este Relatório de Atividades, foram destacadas dos demais casos omissos, os quais representam análises mais complexas.

As categorias I, II, V e casos omissos (excetuadas as transferências de titularidade - TT) possuem critérios de análise mais complexos e corresponderam a 6,42% dos processos analisados em 2017. 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/Categoria	I	II	III	IV	V	VI	Caso Omitido		Total	%
							TT	Outros		
Deferido	7	13	254	248	4	505	426	30	1.487	62,11%
Indeferido	6	15	184	136	24	93	18	41	517	21,60%
Em Análise p/ 2018	1	3	64	63	0	121	109	29	390	16,29%
Total	14	31	502	447	28	719	553	100	2.394	100,00%

Fonte: Sistema Sammed

Aproximadamente 22,0% do total de apresentações analisadas pela SCMED em 2017 tiveram preços indeferidos, ou seja, foram pleiteados diferentemente das 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.

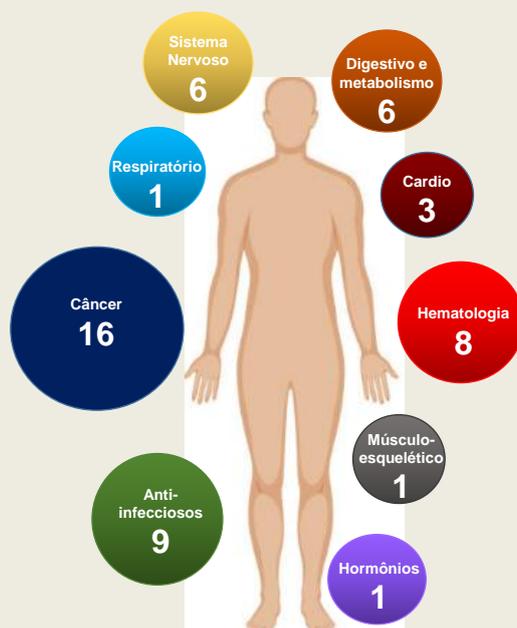
Do total de 653 casos omissos, 553 apresentações foram de transferência de titularidade, representando 84,68% daquele total. Embora o critério de apuração de transferência de titularidade esteja em caso omissos, ele tem todo o regramento definido em comunicados da SCMED.

2) PRODUTOS NOVOS EM 2017 – CATEGORIAS I, II, V E BIOLÓGICOS

Em 2017, 51 produtos tiveram definição de preço nas categorias que englobam produtos novos, sendo que as principais destinações foram: 16 (31,3%) para o tratamento de câncer, 9 (17,6%) para anti-infecciosos e 8 (16%) para hematologia.

A imagem a seguir demonstra a distribuição geral:

FIGURA 3 – PRODUTOS NOVOS POR CATEGORIA



Fonte: Sistema Sammed

3) REDUÇÃO PERCENTUAL MÉDIA DE PREÇO DE ENTRADA, POR CATEGORIA

A redução percentual média nos preços de entrada, considerando as 2.394 apresentações analisadas em 2017, foi de 5,81 %.

A discriminação por categoria, considerando todas as apresentações analisadas e apenas aquelas indeferidas, é 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				Outros	
	I	II	III	IV	V	VI	TT	Casos Omissos
Todas as apresentações da categoria	2,47%	14,09%	11,04%	7,20%	15,44%	2,61%	1,18%	3,64%
Apenas apresentações com preços indeferidos	5,74%	25,41%	26,96%	18,38%	18,02%	12,00%	19,12%	24,37%

Fonte: Sistema Sammed

No ano de 2017, das 14 apresentações pleiteadas como Categoria I, 3 (21,43%) foram classificadas 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.

4) MONITORAMENTO E ANÁLISE DO MERCADO

Em 2017, a SCMED monitorou, por meio do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED, aproximadamente 25 mil apresentações de medicamentos passíveis de serem comercializados no mercado brasileiro. Além disso, foram atendidos cerca de 400 expedientes para alteração na base de dados SAMMED, envolvendo mais de 2.000 apresentações. Atualmente, o atendimento das demandas de atualização da base de dados é realizado no prazo aproximado de um mês. Anteriormente esse prazo poderia ultrapassar um ano.

Também foram inativadas cerca de duas mil apresentações sem comercialização entre os anos de 2012 e 2016, conforme publicação do Comunicado nº 10/2017.

4.1) DENÚNCIAS ADVINDAS DA ESFERA PÚBLICA

Um dos impactos da capacitação de entes públicos é a denúncia de infrações. Em 2017, foram analisadas 310 denúncias encaminhadas pela União e 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.

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.

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 (Coeficiente de Adequação de Preços), 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.

Na tabela e mapa a seguir pode-se observar que Minas Gerais foi o estado com maior volume de denúncias, seguido de São Paulo e Santa Catarina.

TABELA 5 – VOLUME DE DENÚNCIAS POR ESTADO

Estado	Nº de apresentações denunciadas	% sobre o total de apresentações denunciadas
Minas Gerais	1.120	30,39%
São Paulo	987	26,78%
Santa Catarina	872	23,66%
União	179	4,86%
R.G. do Sul	116	3,15%
Sergipe	85	2,31%
Pernambuco	84	2,28%
Tocantins	53	1,44%
Mato Grosso	45	1,22%
Espírito Santo	35	0,95%
Rondônia	23	0,62%
Ceará	19	0,52%
Rio de Janeiro	17	0,46%
Distrito Federal	16	0,43%
Paraná	11	0,30%
Mato Grosso do Sul	10	0,27%
Goiás	7	0,19%
R.G. Norte	6	0,16%
Total geral de denúncias	3.685	100,00%

Fonte: Datavisa

FIGURA 5 – VOLUME DE DENÚNCIAS POR ESTADO

	Zero
	Entre 1 e 20
	Entre 20 e 100
	Entre 100 e 500
	Acima de 500



Em termos de denúncias que foram identificadas como infração e não infração, temos a distribuição por estado e União nas informações da tabela abaixo:

TABELA 6 – VOLUME DE DENÚNCIAS IDENTIFICADAS COMO INFRAÇÃO E NÃO INFRAÇÃO

Estado	Nº de denúncias de apresentações com infração	% sobre o total de denúncias de apresentações com infração	% sobre o total geral de apresentações denunciadas	Nº de denúncias de apresentações sem infração	% sobre o total de denúncias de apresentações sem infração	% sobre o total geral de denúncias de apresentações
Minas Gerais	805	28,85%	21,85%	315	35,20%	8,55%
São Paulo	735	26,34%	19,95%	252	28,16%	6,84%
Santa Catarina	796	28,53%	21,60%	76	8,49%	2,06%
União	114	4,09%	3,09%	65	7,26%	1,76%
R.G. do Sul	109	3,91%	2,96%	7	0,78%	0,19%
Sergipe	10	0,36%	0,27%	75	8,38%	2,04%
Pernambuco	69	2,47%	1,87%	15	1,68%	0,41%
Tocantins	16	0,57%	0,43%	37	4,13%	1,00%
Mato Grosso	18	0,65%	0,49%	27	3,02%	0,73%
Espírito Santo	34	1,22%	0,92%	1	0,11%	0,03%
Rondônia	23	0,82%	0,62%	0	0,00%	0,00%
Ceará	3	0,11%	0,08%	16	1,79%	0,43%
Rio de Janeiro	17	0,61%	0,46%	0	0,00%	0,00%
Distrito Federal	13	0,47%	0,35%	3	0,34%	0,08%
Paraná	8	0,29%	0,22%	3	0,34%	0,08%
Mato Grosso do Sul	8	0,29%	0,22%	2	0,22%	0,05%
Goiás	7	0,25%	0,19%	0	0,00%	0,00%
R.G. Norte	5	0,18%	0,14%	1	0,11%	0,03%
Total Geral	2.790	100,00%	75,71%	895	100,00%	24,27%

Fonte: SCMED

A tabela a seguir apresenta o volume de denúncias oriundas de demandas judiciais. Nota-se que, para os estados com maior volume de denúncias, este tipo foi o mais representativo em 2017. As denúncias resultantes de demanda judicial tiveram uma participação de 61% do total geral.

TABELA 7 – VOLUME DE DENÚNCIAS DE DEMANDAS JUDICIAIS

Estado	Total de apresentações denunciadas	Denúncias de apresentações por demanda judicial	% demanda judicial sobre o total de denúncias de apresentações por estado	% demanda judicial sobre o total geral de apresentações denunciadas
Minas Gerais	1.120	633	56,52%	17,18%
São Paulo	98 7	670	67,88%	18,18%
Santa Catarina	872	713	81,77%	19,35%
União	179	28	15,64%	0,76%
R.G. do Sul	116	86	74,14%	2,33%
Sergipe	85	2	2,35%	0,05%
Pernambuco	84	69	82,14%	1,87%
Tocantins	53	5	9,43%	0,14%
Mato Grosso	45	18	40,00%	0,49%
Espírito Santo	35	10	28,57%	0,27%
Rondônia	23	0	0,00%	0,00%
Ceará	19	0	0,00%	0,00%
Rio de Janeiro	17	15	88,24%	0,41%
Distrito Federal	16	0	0,00%	0,00%
Paraná	11	3	27,27%	0,08%
Mato Grosso do Sul	10	8	80,00%	0,22%
Goiás	7	0	0,00%	0,00%
R.G. Norte	6	0	0,00%	0,00%
Total Geral	3.685	2.260	61,33%	61,33%

Fonte: SCMED

4.2) PUBLICAÇÃO DO CAP – COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS

Comunicado nº 06, de 30 de março de 2017, definiu o coeficiente de adequação de preços – CAP em 19,28%. 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 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, faz parte das programações anuais da SCMED. Foram levados esclarecimentos aos gestores públicos, em relação aos preços permitidos pela Câmara, principais tributos incidentes e, principalmente, como se dá a aplicação do CAP em compras públicas.

5) ANÁLISE JURÍDICA

No âmbito da atuação regulatória por parte da CMED, a temática da fiscalização quanto ao cometimento de infrações às regras que orientam o mercado de medicamentos está tratada na Lei nº 10.742, de 2003, observando, dentre outros, os princípios da legalidade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, verdade real, interesse público e eficiência.

Nos termos do art. 8º da mesma lei, **“O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei no 8.078, de 1990”**.

Há portanto um claro diálogo entre as normas de proteção e defesa dos consumidores e as normas de regulação econômica do mercado de medicamentos, possibilitando à CMED a utilização de todo o arcabouço normativo e procedimental do Código de Defesa do Consumidor e regulamentos posteriores, na apuração e repressão de infrações no âmbito do mercado de medicamentos.

A área jurídica da SCMED, que trata destas questões, desenvolve dentre outras, as seguintes atividades:

- Instauração de processos de infração;
- Atendimento de consultas dos ministérios públicos federal e estaduais;
- Análise técnica de processos administrativos;
- Elaboração de relatórios conclusivos sobre processos administrativos.

Com relação aos processos de infração, a SCMED instaura processos administrativos a partir de atividades de monitoramento de mercado e de denúncias encaminhadas de todo o país, especialmente de órgãos públicos.

Do total de processos instaurados, 128 foram decididos em primeira instância no ano de 2017, com base em relatórios conclusivos sobre processos administrativos. Os processos administrativos de infração são julgados por esta Secretaria em primeira instância e, em segunda instância, pelo CTE.

Ao todo, 110 processos foram instaurados pela SCMED em 2017, com o intuito de apurar a ocorrência de infrações às normas de regulação do mercado de medicamentos. Destaca-se também que o tempo de análise da SCMED foi reduzido drasticamente, caindo de cinco para dois anos em 2017.

Quanto às demandas dos órgãos federais e estaduais, a SCMED emitiu 260 ofícios em atendimento ou consultas sobre denúncias e temas de interesse da regulação do mercado de medicamentos.

No quesito análise técnica, a área jurídica da Secretaria emitiu 417 notas técnicas em 2017, que foram encaminhadas para Procuradoria Federal na Anvisa, com o objetivo de subsidiar a defesa da União em processos judiciais.

Outra atividade de destaque foi o levantamento feito pela CMED apontando que, ao todo, foram aplicadas 494 multas desde 2008, a maioria delas depois de denúncias das secretarias estaduais e municipais de saúde. Em dez anos, o governo aplicou R\$ 68,80 milhões em multas a laboratórios e distribuidoras por oferta e venda de medicamentos ao SUS acima do preço máximo permitido para esses produtos.

A avaliação revelou, porém, que são poucos os casos que chegam ao conhecimento da câmara, que obriga a aplicação de descontos nas vendas de determinados medicamentos ao setor público desde 2007.

Além das cobranças extras em vendas ao SUS, o levantamento da CMED apontou ainda R\$ 16,4 milhões em multas por irregularidades no setor privado – quando há descumprimento de preços máximos para vendas a farmácias e consumidores. Somado, no período avaliado, o total acumulado de multas chegou a R\$ 85,2 milhões.

FIGURA 4 – EVOLUÇÃO DAS MULTAS POR DESCUMPRIMENTO DE PREÇO NA VENDA AO SUS



Fonte: SCMED

Em 2017, sete empresas respondiam por 286 processos de infrações na CMED, a maioria por descumprimento de preço máximo em vendas ao setor público. Juntas, elas respondiam por 60% do valor total em multas do órgão.

Tipos de infração mais frequentes

- Oferta ou venda de medicamento por preço superior ao limite máximo permitido;
- Divulgação de preço maior que o máximo permitido;
- Oferta ou venda de medicamento antes da definição de preço máximo.

PUBLICAÇÕES DA SCMED EM 2017

1) BOLETIM INFORMATIVO TRIMESTRAL DA SCMED

No ano de 2017 a SCMED passou a publicar seu Boletim Informativo. Com o objetivo de trazer celeridade às informações sobre as decisões emanadas do colegiado CMED, o boletim vem sendo publicado trimestralmente noticiando os fatos mais relevantes ocorridos no período.

Este periódico tem trazido um conjunto de informações que engloba desde decisões que impactam diretamente o setor regulado, até as ações e intervenções nacionais e internacionais da Secretaria-Executiva em eventos como cursos, congressos, seminários etc.

Os Boletins podem ser encontrados no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/publicacoes>.

Boletim Informativo 1º trimestre - 2017 - Ano I - nº 1

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 ao 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 cmcd@anvisa.gov.br.

Bom leitura!
Equipe SCMED/Anvisa

DESTAQUES

Fator médio de ajuste fica abaixo da inflação em 2017

Foram publicados, no mês de março, os níveis de ajuste permitidos para o setor em 2017. Em média, o fator de ajuste foi igual a 2,67%, valor abaixo do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) acumulado, que foi de 4,70%.

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

Os produtos com preços substituídos tiveram os menores ajustes permitidos, com valor limitado a 1,26%. Já os medicamentos que compõem os mercados moderadamente concorrenciais puderam ter ajuste de preços de até 3,00%. Apenas os produtos que integram mercados concorrenciais tiveram ajustes de até 4,70%, valor equivalente ao IPCA.

Sistema recebe dados de comercialização

O Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammcd) recebeu o maior volume de relatórios de comercialização desde o início da moderna regulação, em 2001.

Aproximadamente 98,9% dos empresas finalizaram o relatório dentro do prazo, o que corresponde a 99,0% 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%. 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
Tegaserod	Oximetazolina	Cancro da pele
Entorol	Nicotinilglicol	Cancro em hepatocelular avançado
Vynapar	Tafamido	Policiclopenta amibiotica familiar
Pulcor	Miconazole	Culicid
Karyndal	Fluoreldarabina	Melanoma metastático ou inoperável
Melanar	Uretilalidolado de nivaloxil	Melanoma metastático ou inoperável de nivaloxil
Vimazar	Fluoreldarabina	Síndrome de Menegh A

APPROVADO AJUSTE EXTRAORDINÁRIO DA BENZILPENICILINA

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

Após o ajuste, os preços permitidos ficaram abaixo dos mesmos preços imediatamente 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 seis meses.

Com esse resultado, a regulação seguiu 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 (Sindifarj);
- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma);
- Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifarmgo);
- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado do Rio Grande do Sul (Sindifarj);
- 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 avaliação do mercado de medicamentos controlados no II Seminário Nacional de Diagnóstico em Câncer de Dadois, realizado no Rio de Janeiro/RJ.

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

A SCMED teve participação, ainda, em discussões sobre a tributação de medicamentos no Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz). Também foi convidada para a 26ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, em Brasília/DF, onde promoveu um debate sobre a regulação do mercado de medicamentos.

Com respeito ao ato de distribuição, a SCMED esteve no Conselho Interinstitucional de Atuação Brasileira de Distribuidores de Medicamentos Especial e Equipamentos (Meditrac) para esclarecer aspectos de regulação.

PUBLICAÇÕES

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

Acesso aqui a publicação

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

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

Cursos e treinamentos

No 1º trimestre de 2017, a equipe da SCMED participou do *Workshop sobre Base 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 (O'pan).

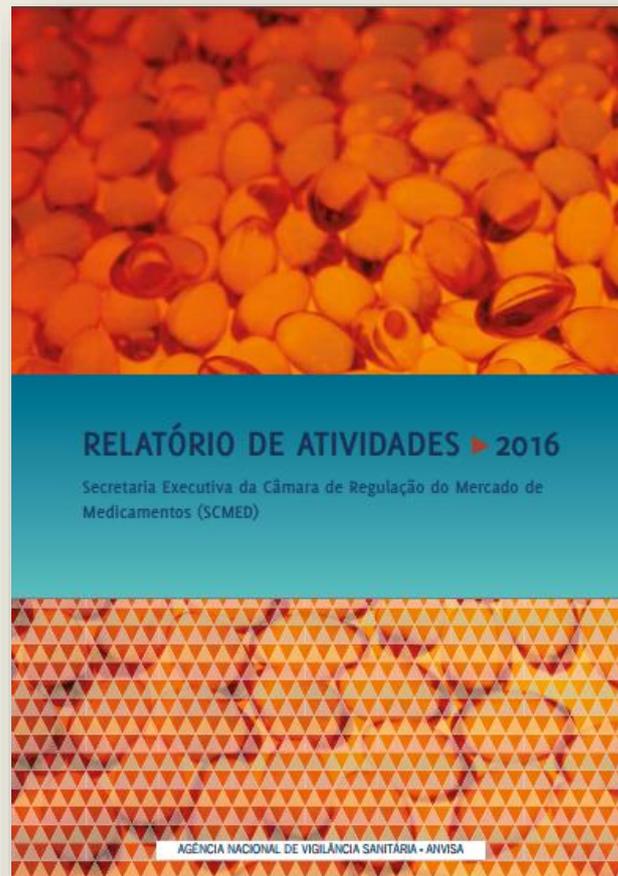
O curso *Atividade de Regulação de Medicamentos* foi realizado pelo MS e pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HIOC), via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proad-SUS), também teve a participação da equipe da SCMED. O curso trouxe uma atualização das metodologias de fiscalização utilizadas na avaliação de tecnologia em saúde (ATS).

2) RELATÓRIO DE ATIVIDADES DE 2016

Em 2016 foi lançado o primeiro Relatório de Atividades da SCMED, contemplando as principais atividades realizadas pela Secretaria. Ele faz parte de um esforço que vem sendo empreendido para levar ao mercado regulado um conjunto consistente de informações sobre o que de mais importante tem ocorrido no âmbito da Secretaria e da câmara colegiada CMED, com vistas a dar mais segurança aos atores que atualmente operam no mercado de medicamentos.

O presente relatório de 2017 traz um conjunto maior de informações sobre as atividades da Secretaria, como resposta ao expressivo aumento de demandas, que ocorreu naquele ano.

O Relatório de Atividades de 2016 pode ser acessado no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/publicacoes>.



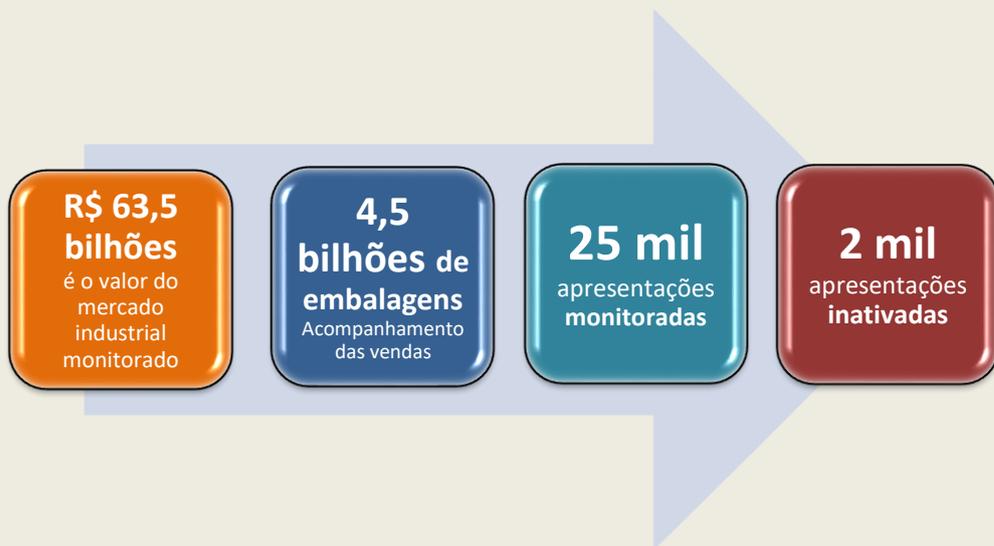
3) ANUÁRIO ESTATÍSTICO DO MERCADO FARMACÊUTICO 2016

A primeira versão do anuário estatístico do mercado farmacêutico foi lançada em 2016, contendo os dados mais relevantes do setor regulado de 2015.

Mais robusto, o segundo anuário, relativo a 2016, contemplou as principais informações estatísticas do setor industrial produtor de medicamentos, baseadas no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), a base oficial de dados do mercado farmacêutico brasileiro.

De uma forma resumida destacamos os principais números do setor em 2016:

FIGURA 5 – MERCADO BRASILEIRO DE MEDICAMENTOS - 2016



Fonte: Sistema Sammed



- Os genéricos foram o tipo de medicamento mais vendido com 1,46 bilhão de embalagens, representando 32,4% do total distribuído e comercialização de R\$ 8,58 bilhões (13,5% do total);
- Os medicamentos biológicos tiveram importante crescimento na comercialização em 2016, chegando a mais de 213,2 milhões de embalagens vendidas pela indústria;
- As doenças cardiovasculares lideraram o ranking dos produtos mais comercializados, tendo um total de 694 mil embalagens (15,3% dos produtos distribuídos pelos fabricantes), com um faturamento de R\$ 5,7 bilhões (9%);
- Seguidas pelas doenças do sistema nervoso central que teve, em termos de quantidade comercializada, 649,8 mil (14,6%) embalagens distribuídas;
- Entre outras informações.

O Anuário teve seu lançamento durante o 14º GECIS – evento do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), com uma apresentação das principais informações do

mercado industrial farmacêutico feita pelo Diretor-presidente da Anvisa, o Senhor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

O Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2016 pode ser encontrado no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/publicacoes>.



Uma versão compacta contendo as informações mais relevantes do anuário foi elaborada no formato de folder, nas versões em português e inglês, de modo a facilitar a leitura e compreensão dos principais números do setor regulado, além de poder municiar órgãos governamentais, empresas e entidades internacionais interessados em informações sobre o mercado farmacêutico brasileiro.

Em 2017, comemoram-se os 16 anos da moderna regulação do mercado de medicamentos brasileiro. O modelo surgido em 2001 baseou-se em metodologias de regulação de preços de medicamentos consagradas internacionalmente e veio em resposta ao aumento generalizado dos preços desses produtos, somado ao baixo acesso da população aos medicamentos na década de 90.

Uma conquista importante advinda da adoção do atual modelo de regulação foi o surgimento do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos, a base de dados oficial do mercado nacional de medicamentos sujeitos à regulação de preços. Vale ressaltar que essa é a única base de dados oficial que contempla dados relativos aos laboratórios oficiais.

Graças a esse sistema, tem sido possível analisar a evolução mensal do mercado farmacêutico brasileiro. A seguir são apresentados os dados mais relevantes desse setor.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Tracço 5 - Área Especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
twitter: @anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-643-0782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANUÁRIO ESTATÍSTICO
Principais Resultados
do Setor Farmacêutico Industrial
2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Principais Resultados do Setor Farmacêutico Industrial 2016

Crescimento em faturamento e unidades comercializadas

R\$63,5 bilhões faturamento do setor farmacêutico industrial

4,5 bilhões de apresentações de medicamentos comercializadas

Crescimento dos laboratórios nacionais, privados e oficiais

214 empresas atuavam em 2016

8 laboratórios nacionais entre os 10 maiores

2 são oficiais

Panorama da comercialização

459 subcategorias terapêuticas

1.793 princípios ativos e derivações

12.793 produtos

Distribuição do mercado industrial por tipo de medicamento

Faturamento

1,6% Genéricos	29,6% Biológicos
22,6% Similares	
12,8% Genéricos	
54,0% Biológicos	

Quantidade

Genéricos (maior participação de mercado)	54,0% Biológicos
12,8% Genéricos	29,6% Biológicos
54,0% Biológicos	22,6% Similares
1,6% Genéricos	

Princípios ativos com maior faturamento

- 1º** **Trastuzumabe** (Imunoglobulina)
- 2º** **Sofosbuvir** (Nucleotídeo)
- 3º** **Vacina Influenza** (Proteína e/ou célula)

Maiores participações no faturamento por classificação anatômica/classes terapêuticas

Sistema Nervoso central	34,6%
Antibióticos em geral	14,0%
Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	13,2%
Aparelho digestivo	11,0%
Sistema cardiovascular	9,0%

Distribuição geográfica do mercado industrial



Faturamento por unidade da Federação (em R\$ milhões)

Qualidade de apresentações comercializadas, por unidade da Federação (em milhões)

Os folders também podem ser encontrados no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/publicacoes>.

REPRESENTAÇÕES RELEVANTES

O Secretário-executivo e a equipe da SCMED participaram em 2017 de uma série de seminários, congressos, palestras, cursos e workshops, nacionais e internacionais, representando a CMED.

Nestes eventos a Secretaria teve a oportunidade de melhor explicar para o setor e a sociedade suas atividades, como é desenvolvido o processo de regulação econômica do setor farmacêutico, além de discutir tendências tecnológicas e incentivos ao desenvolvimento e à inovação.

A tabela a seguir apresenta as participações mais relevantes:

1) EVENTOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS

TABELA 8 – PARTICIPAÇÕES RELEVANTES DA SCMED

Evento	Local	Objetivos/Tema
Palestras com representantes do setor farmacêutico industrial	Sindicatos e Associações do Rio, SP, GO e RS	Esclarecer possíveis dúvidas sobre o relatório de comercialização e outras questões regulatórias do mercado
II Simpósio Nacional de Diagnóstico em Câncer de Pulmão	Rio de Janeiro/RJ	Evolução do mercado de medicamentos oncológicos
Indústria farmacêutica no Brasil e papel regulador da CMED	São Paulo/SP	Esclarecimento de dúvidas de investidores e entidades setoriais
289ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde - Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz)	Brasília/DF	Debate sobre a regulação do mercado de medicamentos
Conferência de Líderes da Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (Febrafar)/Associação Brasileira de Distribuição e Logística de Produtos Farmacêuticos (Abradilan)	São Paulo/SP	Mercado varejista de medicamentos
Conselho Diretor da Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Especiais e Excepcionais (Abradimex)	São Paulo/SP	Esclarecimento sobre aspectos da regulação de medicamentos.
Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz),	Brasília/DF	Tributação de medicamentos da Farmácia Popular
Entrevista para o canal do Tribunal de Contas da União (TCU)	Brasília/DF	Esclarecimentos sobre como são precificados os medicamentos no país e quais os preços máximos permitidos aos consumidores e aos entes da Administração Pública
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Eb- serh)	Brasília/DF	Debate sobre o desabastecimento de medicamentos na rede de hospitais
Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Into) -	Rio de Janeiro/RJ	Palestra “Como é realizada a regulação de preços na saúde”.

Evento	Local	Objetivos/Tema
Grupo de Discussão em Avaliação de Tecnologias em Saúde (Gruda)		
No Instituto Nacional de Cardiologia (INC)	Rio de Janeiro/RJ	Aula sobre definição de preços-teto de medicamentos, no curso de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)
Congresso Nacional de Integração (Conai)	Mata de São João/BA	Debate sobre os preços de medicamentos no Brasil
IX Reunião da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats)	São Paulo/SP	Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)
Grupo de Trabalho de Doenças Raras e Negligenciadas e Comissão de Economia - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma)	São Paulo/SP	Doenças Raras e Negligenciadas
Reunião na sede dos grupos XP Investimentos e UBS Wealth Management Brazil	São Paulo/SP	Esclarecimento a investidores, entidades setoriais e investidores institucionais do setor de saúde, de dúvidas sobre aprovação de preços de medicamentos
Clarivate Analytics and Health Event	São Paulo/SP	Debate sobre a inovação no setor de medicamentos
Conselheiro especial do governo francês, Jean-Patrick Lajonchère Fair Pricing Forum e Fair Pricing Forum Advisory Group, ambos organizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS)	Brasília/DF	Esclarecimentos sobre o mercado de medicamentos no Brasil
V Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia	Amsterdã/Holanda	Participação da SCMED
Método de cálculo do preço Máximo ao Consumidor, sua função regulatória, seus efeitos e seus objetivos em relação ao mercado de medicamentos do Brasil	Salvador/BA	Apresentação sobre precificação de medicamentos
1º Encontro Técnico na Área da Saúde	Fecomércio-ES	Debate realizado pelo Grupo de Trabalho da Secretaria de Estado da Fazenda (GTFMZ) e promovido pela Federação do Comércio de Bens, Serviços e Turismo do Espírito Santo
Seminário sobre Impactos da nova interpretação das Secretarias Estaduais de Fazenda	Marataízes-ES	Palestras sobre compras públicas de medicamentos
Certificação de Healthcare Compliance: Modelos de Acesso e Regulação de Preços de Medicamentos e Produtos para Saúde	São Paulo/SP	Palestra para entidades do setor regulado
4º Congresso "Todos Juntos Contra o Câncer"	Hospital das Clínicas, São Paulo/SP	Palestra sobre regulação do mercado de medicamentos
	São Paulo/SP	Palestra sobre acesso a tratamentos eficazes em oncologia

Evento	Local	Objetivos/Tema
Congresso Nacional de Auditoria em Saúde e Qualidade da Gestão e da Assistência Hospitalar	Águas de Lindoia/SP	Participação da SCMED
VI Encontro Latino americano sobre Direito à Saúde e Sistemas de saúde	Santiago/Chile	Palestra “Ética e Transparência no Acesso a Medicamentos” a convite do Banco Mundial
22º Encontro Técnico e 18º Encontro Empresarial da ABRASP	Brasília/DF	Palestra sobre o tema “Perspectivas da CMED”
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) do Ministério da Saúde (Minsa) do Peru	Lima-Peru	Experiência da regulação do mercado farmacêutico no Brasil e seus efeitos no acesso a medicamentos
The Salu Derecho International Workshop	Seul-Coreia do Sul	Apresentação “Regulação do mercado de medicamentos no Brasil”
Evento “Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde 2017: conectando pesquisas e soluções”	São Paulo/SP	Palestra sobre os avanços que a CMED tem alcançado na regulação do mercado e nos critérios para a definição e ajuste de preços
11o ENIFarMed - FIRJAN – Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro	Rio de Janeiro/RJ	Palestra “A CMED em 16 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil.”
Encuentro Latinoamericano de Regulación Sanitaria - Asociación Mexicana de Profesionales em Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud (Amepres)	Cidade do México - México	Apresentações sobre o mercado de medicamentos no Brasil
9º Encontro de Membros da REDETSA, Rede de Avaliação em Tecnologia em Saúde	Cidade do Panamá – Panamá	Palestra sobre a regulação brasileira de medicamentos

2) CURSOS E TREINAMENTOS

TABELA 9– PARTICIPAÇÕES RELEVANTES DA SCMED EM CURSOS E TREINAMENTOS

Cursos, Treinamentos e Workshops	Local	Entidade
Workshop sobre Bases de Dados de Produtos de Saúde	Brasília-DF	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)
Oficina de Bioestatística	São Paulo-SP	MS e pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (Haoc)
Workshop Orphan Drugs and Rare Diseases	Berlim-Alemanha	Participação da SCMED
Curso de Avaliação Econômica	Brasília-DF	Núcleo de Medicina Tropical da Universidade de Brasília (UnB)
Curso de capacitação sobre Meta-análise de comparação indireta - Projeto Proadi-SUS	Porto Alegre-RS	Participação de palestrantes da MacMaster University - Canadá
“Cooperação Técnica entre Países em Desenvolvimento - BRASIL - EL	Brasília-DF	Semana de treinamento de equipes de El Salvador e Peru sobre

Cursos, Treinamentos e Workshops	Local	Entidade
SALVADOR – PERU” - Sede da Anvisa		regulação de preços de medicamentos ministrada pela SCMED
Curso Avançado de Avaliação Crítica de Evidência Científica	Brasília-DF	Organizado e ministrado pela SCMED para áreas do Ministério da Saúde

PLANO DE COMUNICAÇÃO 2018

Nos últimos anos a CMED tem evoluído positivamente no processo de comunicação das suas atividades ao mercado. A sua Secretaria tem desenvolvido ações que merecem destaque pela relevância de suas decisões, tanto para o setor regulado, como para a sociedade em geral.

Recentemente, algumas peças de divulgação têm sido publicadas e a receptividade do mercado tem sido bastante positiva. Tal fato animou a Secretaria-executiva a estruturar um plano de comunicação robusto, contemplando uma estratégia de comunicação institucional que traga resultados positivos em longo prazo para a imagem da CMED.

São objetivos do processo de comunicação da SCMED:

- Informar tempestivamente ao mercado regulado e à sociedade, as atividades e decisões realizadas pela Câmara;
- Dar maior transparência às ações da CMED com ampla divulgação à sociedade das suas decisões, indispensáveis à positivação da sua imagem institucional.
- Tornar conhecidas pelo mercado suas características e funcionamento;
- Apresentar periodicamente os resultados auferidos, ressaltando os benefícios gerados tanto para o setor regulado como para a sociedade consumidora de medicamentos entre outros públicos alvo;
- Manter o mercado informado e atualizado sobre as estatísticas do setor regulado;
- Tornar a CMED uma fonte confiável de informações sobre o setor industrial farmacêutico, tanto para a imprensa como para a sociedade em geral;
- Reforçar, por meio de sua comunicação, os conceitos e princípios que norteiam a Anvisa;
- Ampliar e consolidar o relacionamento institucional com a sociedade, viabilizando canais de *feedback*, como forma de sinalizar a manutenção e ajustes das ações institucionais.

CONCLUSÕES

Para a SCMED, 2017 foi um ano de desafios que demonstraram a capacidade de obtenção dos resultados planejados.

A busca pelo equilíbrio das ações e decisões que trouxeram efetivos benefícios à sociedade consumidora de medicamentos foi uma constante em todos os processos e momentos que permearam as atividades da Secretaria-executiva.

O trabalho minucioso de análise de preços e dos processos de infrações, as orientações aos entes públicos sobre as compras governamentais, o monitoramento do mercado, as decisões de ajustes de preços de produtos com riscos de desabastecimento, a participação em eventos que permitiram o melhor entendimento do funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, além da respectiva comunicação ao mercado das decisões emanadas, são alguns exemplos do desempenho da equipe desta Secretaria em 2017, que alcançou tanto a efetiva realização do que foi planejado como a superação de limites históricos.

Com o cumprimento de suas funções enquanto parte desta Agência e como primeira instância da CMED, estes resultados beneficiaram a população brasileira e trouxeram ainda mais previsibilidade e segurança ao mercado de medicamentos.

A contínua melhoria nas informações do banco de dados do Sammed tem contribuído para o aprimoramento da regulação econômica de preços do mercado de medicamentos, proporcionando benefícios para a população, que pode adquiri-los por preços compatíveis com os praticados nos principais mercados mundiais.

ANEXOS

1) Resoluções

[Resolução CMED nº 1, de 10 de março de 2017](#)

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2017, 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.

2) Orientações interpretativas

[Orientação Interpretativa nº 07, de 20 de abril de 2017](#)

A atualização cambial em sede de reconsideração ou recurso de análise de preço somente será realizada quando verificado mérito nas alegações da empresa recorrente.

[Orientação Interpretativa nº 08, de 21 de julho de 2017](#)

O setor varejista deve respeitar o PMC divulgado em publicações especializadas de grande circulação.

[Orientação Interpretativa nº 09, de 13 de setembro de 2017](#)

A análise do pedido de preço de medicamento objeto de transferência de titularidade somente terá início após a entrada em vigor do seu respectivo registro sanitário.

3) Comunicados CMED publicados em 2017

[Comunicado nº 01, de 25 de janeiro de 2017](#)

Lista de novas apresentações de medicamentos reconhecidas como similares às constantes da lista da Resolução nº 5, de 09 de outubro de 2003.

[Comunicado nº 02, de 02 de fevereiro de 2017](#)

Lista de novas apresentações de medicamentos reconhecidas como similares às constantes da lista da Resolução nº 5, de 09 de outubro de 2003.

[Comunicado nº 03, de 23 de fevereiro de 2017](#)

Divulga o Fator Y para o ano de 2017.

Anexo: Nota Informativa nº 19/COGPC/SEAE/MF ([PDF](#))

[Comunicado nº 04, de 02 de março de 2017](#)

Divulga entendimento do CTE referentes à análise de Documento informativo de Preço de medicamento objeto de Transferência de Titularidade.

[Comunicado nº 05, de 02 de março de 2017](#)

Lista de novas apresentações de medicamentos reconhecidas como similares às constantes da lista da Resolução nº 5, de 09 de outubro de 2003.

[Comunicado nº 06, de 30 de março de 2017](#)

Divulga o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) para o ano de 2017.

[Comunicado nº 07, de 25 de Abril de 2017](#)

Divulga novas apresentações de medicamentos reconhecidas como similares às constantes da lista da Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003.

[Comunicado nº 08, de 09 de Maio de 2017](#)

Divulga novas apresentações de medicamentos reconhecidas como similares às constantes da lista da Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003.

[Comunicado nº 09, de 13 de Junho de 2017](#)

Divulga novas apresentações de medicamentos reconhecidas como similares às constantes da lista da Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003.

[Comunicado nº 10, de 26 de junho de 2017](#)

Divulga a lista de apresentações de medicamentos que serão inativadas no SAMMED por não apresentarem comercialização nos últimos 5 anos.

Anexo: [PDF](#) - [XLS](#)

[Comunicado nº 11, de 21 de julho de 2017](#)

Atualiza a relação dos grupos econômicos, conforme definição constante do Comunicado nº 5, de 25 de março de 2015.

Anexo: [PDF](#) - [XLS](#)

[Comunicado nº 12, de 27 de julho de 2017](#)

Divulga novas apresentações de medicamentos reconhecidas como similares às constantes da lista da Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003.

[Comunicado nº 13, de 22 de agosto de 2017](#)

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.

Anexo: [PDF](#) - [XLS](#)

[Comunicado nº 14, de 22 de agosto de 2017](#)

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 2018.

Anexo: [PDF](#) - [XLS](#)

[Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017](#)

Divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

[Comunicado nº 16, de 31 de agosto de 2017](#)

Divulga novas apresentações de medicamentos reconhecidas como similares às constantes da lista da Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003.

[Comunicado nº 17, de 12 de setembro de 2017](#)

Instruções para preenchimento do Relatório de Comercialização referente ao primeiro semestre de 2017.

[Comunicado nº 18, de 12 de setembro de 2017](#)

Divulga regras para informação e atualização do código de barras EAN no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos - SAMMED.

[Comunicado nº 19, de 04 de outubro de 2017](#)

Altera o Anexo do Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017, que divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

[Comunicado nº 20, de 07 de Novembro de 2017](#)

Divulga novas apresentações de medicamentos reconhecidas como similares às constantes da lista da Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SAI 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

**Governo
Federal**