

**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**  
**SECRETARIA-EXECUTIVA**

**SUMÁRIO EXECUTIVO**

**CONTRIBUIÇÕES À CONSULTA PÚBLICA Nº 01/2018**

Ref.: **MINUTA DE RESOLUÇÃO** – disciplina o monitoramento e a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico.

**1. CONSIDERAÇÕES GERAIS.**

**1.1.** A **Consulta Pública nº 01/2018** permaneceu aberta ao recebimento de contribuições durante o período de **22 de maio a 21 de junho de 2018**, tendo recebido um **total de 22 contribuições**, sendo **21** oriundas de **peessoas jurídicas** e **01** de **peessoa física**.

**1.2.** Contribuíram para a **Consulta Pública nº 01/2018** as **peessoas jurídicas** listadas abaixo, representadas em sua maioria pelo setor regulado, tanto via empresa quanto via entidade representativa do setor:

- Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde – ABIFISA
- Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição – ABIMIP
- Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA
- Associação dos Distribuidores de Medicamentos do Estado do Rio Grande do Sul – ADIMERS
- Associação dos Distribuidores de Medicamentos do Estado de Santa Catarina – ADIMESC
- Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC
- Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico – ABCFARMA
- Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias – FEBRAFAR

- Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás
- Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Estado de Santa Catarina
- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos – SINDIFAR RS
- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - SINDUSFARMA
- Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A
- Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
- Geolab S/A
- GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
- Hypera S/A
- Kley Hertz Farmacêutica
- Laboratórios Pfizer Ltda.
- Reckitt Benckiser Brasil Ltda.
- Sanofi

**1.3. Contribuiu para a consulta pública a seguinte **pessoa física**:**

- Patricia Santana Sato Hamermuler - Profissional de saúde

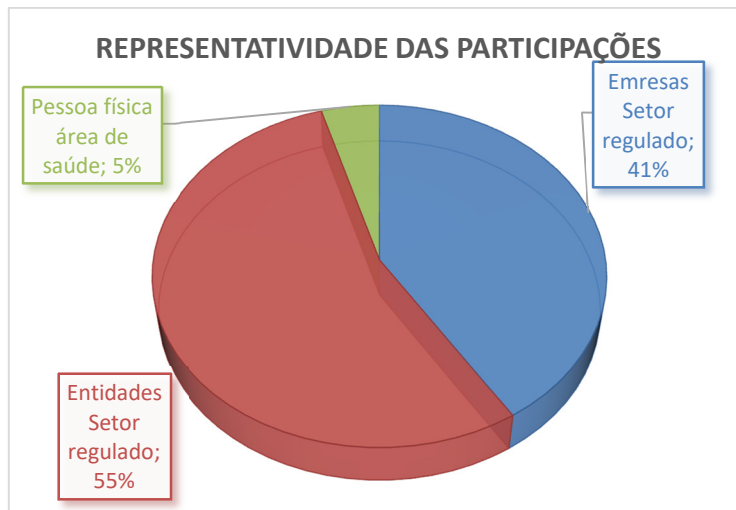
**1.4. Representatividade das participações**

Empresas do setor regulado – 09

Entidades representativas do setor regulado – 12

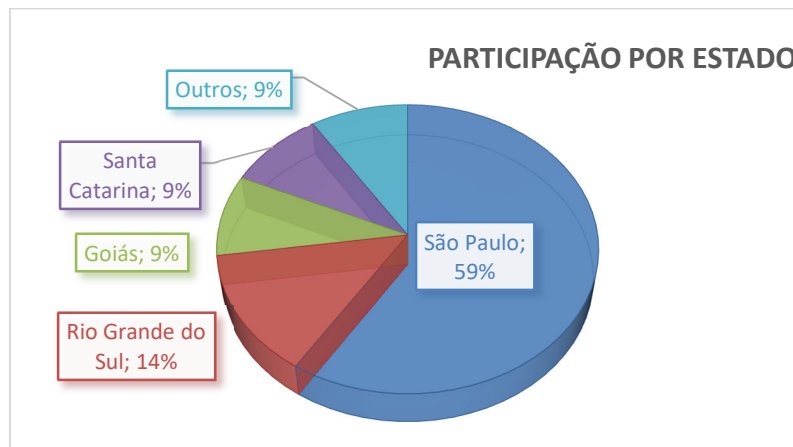
Pessoa física da área de saúde – 1

Total – 22



### 1.5. Participação por estado

Dos **22** participantes, **13** contribuições foram provenientes do estado de São Paulo, 3 foram do Rio Grande do Sul, 2 do estado de Goiás e outras 2 de Santa Catarina.



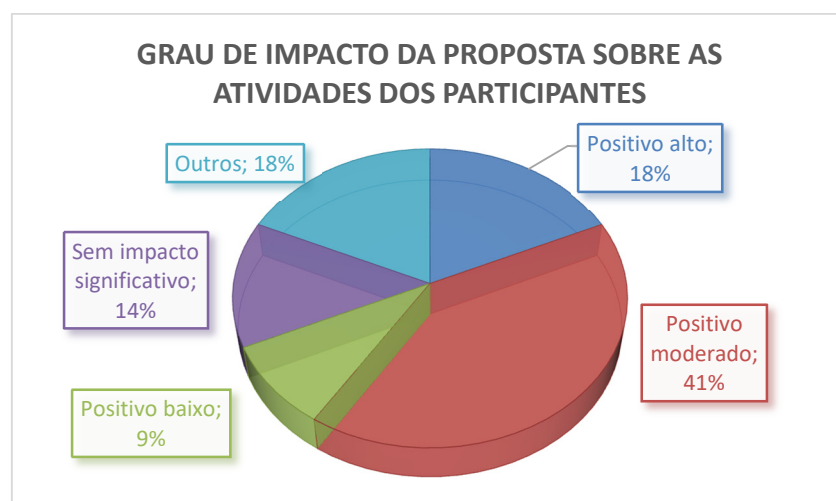
### 1.6. De modo geral, os participantes assim se manifestaram em relação ao nível de concordância ou discordância em relação à norma:

Dos **22** participantes, **06** concordaram com a norma e **16** concordaram parcialmente com a norma.



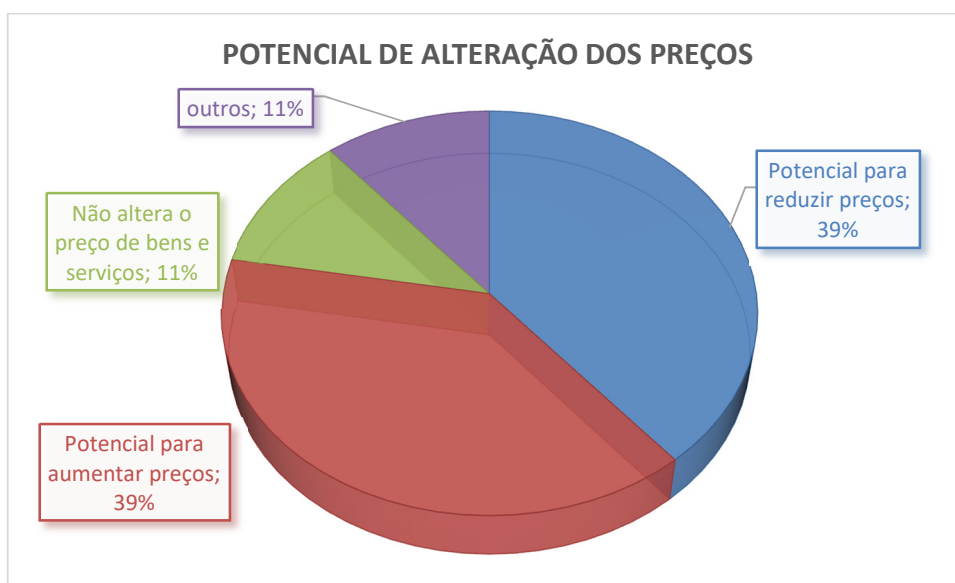
**1.5.** De modo geral, os participantes assim se manifestaram em relação ao **grau de impacto da proposta sobre as suas rotinas e atividades:**

Dos **22** participantes, **04** afirmaram que a proposta tem impacto alto, **09** afirmaram que a proposta tem impacto positivo moderado, **2** afirmaram impacto positivo baixo e **3** afirmaram que a proposta não traria impacto significativo.



**1.6.** Acerca do Indicador de Preços disponível para preenchimento no FormSus com a nomenclatura de “preços de bens e serviços para os cidadãos”, constata-se que as opiniões entre os participantes se mostrou bem dividida, com **07** manifestações no

sentido de que a norma tem potencial para **reduzir** os preços de bens e serviços e **07** manifestações no sentido de que a norma tem potencial para **aumentar** os preços de bens e serviços para os cidadãos e **2** manifestações apontaram não alterar o preço de bens e serviços ao cidadão.



**1.7.** Quanto aos aspectos gerais do formulário disponível no FormSus, os participantes se manifestaram de maneira extremamente positiva em relação à facilidade de utilização, à clareza dos campos e das orientações de preenchimento e quanto aos aspectos visuais.

## **2. DAS CONTRIBUIÇÕES À MINUTA DE RESOLUÇÃO.**

**2.1.** As **temáticas** que **mais receberam contribuições** foram:

- **Divergência de preços publicados em lista pública da CMED e mídias especializadas de grande circulação - art. 9º, parágrafo único (17 contribuições):**

**SCMED:** No geral, as contribuições sugeriram alteração na redação do parágrafo único do art. 9º, no sentido de que se configure infração apenas a publicação em mídias especializadas de grande circulação de preços superiores aos da lista publicada pela CMED, não configurando infração a simples divergência entre esses valores. A **justificativa** para tanto se pautou no argumento de que os Preços Fábrica dos medicamentos do Grupo 2 estão liberados, tendo as empresas, portanto, total liberdade para alteração dos Preços Fábrica desses medicamentos. Considerou-se, ainda, a possibilidade de publicação de nova edição das revistas (mídias especializadas) antes

que as alterações no SAMMED sejam processadas, não sendo razoável, portanto, que as empresas sejam penalizadas por pretenderem praticar preços inferiores aos constantes da base de dados.

● **Obrigações dos agentes com atuação no mercado de medicamentos integrantes do Grupo 2 - art. 9º, *caput* (16 contribuições):**

**SCMED:** No geral, as contribuições sugeriram alteração na redação do *caput* do art. 9º, no sentido de que se substitua a expressão “permanece a obrigatoriedade” por “fica estabelecida a obrigatoriedade” em relação aos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Máximos ao Consumidor. A **justificativa** para tanto se pauta no argumento de que, até então, não havia norma da CMED determinando claramente às empresas os critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Máximos ao Consumidor, argumentando que havia tão somente o entendimento nesse sentido e a recomendação em nota de rodapé das listas de preços divulgadas mensalmente. Alega-se, ainda, que prevalecendo a redação dessa forma, haveria o risco de instauração de Processos Administrativos que visassem apurar infrações relativas a eventos pretéritos e problemas de natureza fiscal.

● **Composição do Grupo 2, em especial, os medicamentos fitoterápicos - art. 5º, I (14 contribuições):**

**SCMED:** Em virtude da sugestão de inclusão dos medicamentos fitoterápicos de registro simplificado (novo inciso IV do art. 4º) e dos produtos tradicionais fitoterápicos (novo inciso IV do art. 4º) no Grupo 1, foi sugerida a alteração de redação no inciso I do art. 5º para deixar expresso que no universo de medicamentos fitoterápicos do Grupo 2 não constassem os medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e os produtos tradicionais fitoterápicos. A justificativa para tanto se pauta no argumento de que os medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado também devem ser contemplados no Grupo 1, juntamente com os medicamentos de notificação simplificada, por apresentarem segurança, eficácia e efetividade, conforme grande quantidade de dados já existentes publicados sobre essas espécies. Argumentam, ainda, que a própria ANVISA teria reconhecido o baixo risco dos medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, sendo possível correlacionar com o conceito de medicamentos de notificação simplificada.

● **Elaboração de Relatório Técnico anual acerca do comportamento do mercado de medicamentos pertencentes ao Grupo 2 - art. 15, III (12 contribuições):**

**SCMED:** No geral, as contribuições sugeriram alteração na redação do inciso III do art. 15, no sentido de que o relatório técnico seja elaborado semestralmente e não anualmente. A **justificativa** para tanto se pauta no argumento de que a periodicidade semestral de apresentação dos Relatórios de Comercialização possibilitaria a análise do comportamento de mercado dos medicamentos enquadrados no Grupo 2 também na periodicidade semestral, propiciando maior agilidade no processo de migração de medicamentos do Grupo 3 para o Grupo 2.

● **Composição do Grupo 1 - art. 4º, caput (11 contribuições):**

**SCMED:** No geral, as contribuições sugeriram alteração na redação do art. 4º, no sentido de que fossem incluídos no Grupo 1 os medicamentos fitoterápicos de registro simplificado (novo inciso IV do art. 4º) e os produtos tradicionais fitoterápicos (novo inciso IV do art. 4º). A justificativa para tanto se pauta no argumento de que os medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado também devem ser contemplados no Grupo 1, juntamente com os medicamentos de notificação simplificada, por apresentarem segurança, eficácia e efetividade, conforme grande quantidade de dados já existentes publicados sobre essas espécies. Argumentam, ainda, que a própria ANVISA teria reconhecido o baixo risco dos medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, sendo possível correlacionar com o conceito de medicamentos de notificação simplificada.

● **Migração de medicamentos isentos de prescrição médica entre os grupos - art. 8º (10 contribuições):**

**SCMED:** No geral, as contribuições sugeriram alteração na redação do art. 8º, no sentido de que o setor regulado possa participar ativamente do processo de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços por meio da apresentação de requerimentos de migração de medicamentos entre os grupos definidos na resolução.

● **Apresentação do Documento Informativo de Preço na modalidade simplificada – art. 10, parágrafo único (10 contribuições):**

**SCMED:** No geral, as contribuições sugeriram alteração de “parágrafo único” para “§ 1º”, em virtude da sugestão de inclusão de um §2º no art. 10, para prever que os

medicamentos incluídos na base de dados do Sistema SAMMED possam ser comercializados tão logo seja feito o protocolo do Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada.