



JUSTIFICATIVA

Processo nº: 25351.915423/2018-12

Consulta Pública CMED nº 01/2018

Assunto: Proposta de regulamentação que 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.

Área responsável: Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

1. INTRODUÇÃO.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi criada pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003 e convertida posteriormente na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e tem como principais competências analisar e aprovar os preços dos medicamentos que são lançados no mercado, fixar os limites para os ajustes de preços e instaurar processos administrativos a entes que atuem no setor farmacêutico em casos de desobediência à legislação, entre outras.

A CMED é um órgão do Conselho de Governo, composto pelos Ministérios da Saúde, Casa Civil da Presidência da República, da Justiça, da Fazenda e da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, cujos Ministros compõem o Conselho de Ministros, órgão de deliberação superior e final, um Comitê Técnico-Executivo, formado por um Secretário de cada Ministério, que é o núcleo executivo colegiado da Câmara. E pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que presta todo apoio técnico e administrativo.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, ainda nos termos da Lei nº 10.742/2003, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Sendo assim, no exercício de sua atividade regulatória, a CMED rotineiramente define procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; decide pela exclusão e inclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, e zela pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos, dentre outras atribuições.

No âmbito da atuação regulatória por parte da CMED, a liberação dos critérios de estabelecimento e ajuste de preços, de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742/2003, encontra-se disposta em diferentes regulamentos. A Resolução nº 05, de 09 de outubro de 2003 libera os medicamentos Homeopáticos do ajuste e estabelecimento de preços, tanto preço fábrica (PF), quanto preço máximo ao Consumidor (PMC), e libera dos critérios de estabelecimento ou ajuste do Preço Fábrica (PF), os medicamentos Fitoterápicos e os medicamentos isentos de prescrição (MIP) listados em seu anexo.

Já a Resolução nº 03, de 05 de março de 2004, libera os preços fábrica – PF dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, as novas apresentações de medicamentos reconhecidas pelo Comitê Técnico-Executivo como similares às constantes da lista anexa à Resolução nº 05, de 09 de outubro de 2003.

O tema é também tratado no disposto da Resolução nº 03, de 18 de março de 2010, que libera os preços fábrica – PF dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços dos Medicamentos de Notificação Simplificada, assim reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, os Anestésicos Locais Injetáveis Odontológicos constantes da subclasse terapêutica N01B2 e os medicamentos formulados à base de vitaminas e multivitamínicos com e sem sais minerais, isentos de prescrição. A Resolução nº 3 ainda determina que as empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços dos medicamentos liberados por meio de publicações mensais em revistas especializadas de grande circulação.

O Comunicado nº 08, de 08 de junho de 2010, regulamenta aspectos da Resolução CMED nº 03, de 18 de março de 2010, assim como outros Comunicados expedidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos reconhecem medicamentos como similares aos constantes da lista da Resolução nº 05, de 09 de outubro de 2003, tornando-os igualmente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.

A liberação dos preços, conforme previsto no inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, se justifica na medida em que os medicamentos isentos de prescrição são, sob o aspecto farmacêutico, notadamente caracterizados por um baixo potencial de risco ao paciente, não apresentam potencial de dependência, e são utilizados para o tratamento de doenças não graves, por exemplo; e sob o aspecto econômico, são medicamentos caracterizados por apresentar reduzida assimetria de informação, minoração dos efeitos de credencialidade por parte do médico. Neste sentido, a adoção das medidas ora colocadas em Consulta Pública vai ao encontro da busca de síntese de um aparato regulatório que seja adequado às especificidades farmacêuticas e econômicas dos medicamentos.

2. DA OPORTUNIDADE E CONVENIÊNCIA DA EDIÇÃO DE NORMA ESPECÍFICA ACERCA DO MONITORAMENTO E DA LIBERAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA, FITOTERÁPICOS E ANESTÉSICOS LOCAIS INJETÁVEIS DE USO ODONTOLÓGICO.

Com vistas a cumprir sua missão institucional de criação e implementação de ações eficientes de regulação do mercado de medicamentos, a Secretaria-Executiva da CMED vem desenvolvendo estudos sobre a edição de norma relativa à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Tal norma se aplicará às empresas produtoras de medicamentos, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos.

A partir dos resultados preliminares desses estudos, a Secretaria-Executiva da CMED iniciou uma série de reuniões com o Comitê Técnico-Executivo da CMED discutindo os termos de uma minuta de resolução que tratasse da regulamentação que 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.

A minuta ora em discussão traz para o espectro de uma única resolução vários normativos constantes das bases legais que disciplinam o monitoramento e a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços dos medicamentos supracitados.

A proposta que ora se coloca em consulta pública contempla avanços na regulação atual, pois promove uma regulação mais dinâmica e flexível, que melhor se adapta à atual situação do mercado de MIP no Brasil além de proporcionar celeridade e economia dos fluxos e rotinas no âmbito da CMED

2.1. Da classificação dos medicamentos passíveis de monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços

Para melhor efeito da aplicação da norma, julgou-se pertinente a classificação dos medicamentos em 3 (três) grupos, de modo a melhor enquadrá-los nos critérios definidos de estabelecimento ou ajuste de preços.

Grupo 1: medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica e de Preços Máximos ao Consumidor;

Grupo 2: medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica, com Preços Máximos ao Consumidor regulados pela CMED;

Grupo 3: medicamentos com Preços Fábrica e Preços Máximos ao Consumidor regulados pela CMED.

Integrarão o Grupo 1 os medicamentos dinamizados, medicamentos com preparação magistral e os medicamentos de notificação simplificada, nos termos da legislação sanitária vigente.

Integrarão o Grupo 2 os medicamentos fitoterápicos, os anestésicos locais injetáveis odontológicos constantes da subclasse terapêutica N01B2, os medicamentos isentos de prescrição médica formulados à base de vitaminas e multivitamínicos, com e sem sais minerais, os medicamentos liberados em resoluções e comunicados anteriores expedidos pela CMED e os medicamentos isentos de prescrição médica com classes e subclasses terapêuticas definidas em regulamentação própria da CMED.

Integrarão o Grupo 3 os medicamentos industrializados isentos de prescrição médica não incluídos nos Grupos 1 e 2.

2.2. Das obrigações dos agentes com atuação no mercado de medicamentos integrantes dos grupos dois e três:

Com relação às obrigações dos agentes que atuam no mercado de medicamentos elas foram estabelecidas também com base nas classificações dos medicamentos em grupos.

Para os agentes integrantes do Grupo 2, permanece a obrigatoriedade em relação aos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Máximos ao Consumidor, devendo ser feita a apresentação dos competentes Relatórios de Comercialização, de atualização de preços no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed, sempre que houver alteração e publicação de preços nas mídias especializadas de grande circulação. Configurar-se-á infração a publicação de preços divergentes aos publicados na lista da CMED.

Nos casos de medicamentos que se enquadrem no Grupo 2 e que não constem no Sistema Sammed, as empresas detentoras de registro ficam obrigadas a apresentar Documento Informativo de Preço - DIP em modalidade simplificada, o que deverá ser feito no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação de regulamentação própria da CMED, nos termos de orientação de serviço a ser editada pela SCMED.

Já aos agentes integrantes do Grupo 3, aplicar-se-á a obrigatoriedade de apresentação dos competentes Relatórios de Comercialização e de publicação de preços nas mídias especializadas de grande circulação, não podendo ser superiores aos preços publicados pela CMED.

Aos agentes cuja atuação envolva medicamentos integrantes do Grupo 1, não se aplicará a obrigatoriedade de apresentação dos competentes Relatórios de Comercialização, dispensando-os de constarem no Sistema Sammed e na respectiva publicação de preços nas mídias especializadas de grande circulação.

Ao setor varejista e às mídias especializadas de Grande Circulação, caberá observar os Preços Fábrica e os Preços Máximos ao Consumidor publicados pela CMED.

2.3. Do acompanhamento do mercado de medicamentos:

Cumprindo todo o trâmite legal que faz parte das rotinas da Secretaria da CMED (SCMED), caberá a esta Secretaria, no âmbito desta norma, publicar os preços de medicamentos que se encontrem classificados nos grupos

2 e 3, além de monitorar o comportamento dos Preços Fábrica e dos Preços Máximos ao Consumidor do Grupo 2, de modo a garantir que não haja descumprimento das margens de comercialização estabelecidas pela CMED.

A SCMED elaborará ainda Relatório Técnico anual acerca do comportamento do mercado dos medicamentos pertencentes ao Grupo 2, a ser apresentado ao Comitê Técnico-Executivo - CTE.

3. DA CONSULTA PÚBLICA

Diante do exposto, considerando as atribuições institucionais da CMED, em especial a criação e implementação de ações eficientes de fiscalização do mercado de medicamentos, a proposta que ora se coloca em consulta pública contempla avanços na regulação no que diz respeito ao processo de monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico.

O prazo previsto para envio das contribuições será de 30 (trinta) dias, a partir da data da publicação da consulta pública no Diário Oficial da União, após o qual o processo seguirá novamente para análise técnica do Comitê Técnico-Executivo - CTE e apresentação de proposta final a ser apreciada pelo Conselho de Ministros.

Com o intuito de facilitar e agilizar as atividades de compilação, análise e resposta às contribuições da Consulta Pública, bem como possibilitar a visualização, em tempo real, das sugestões e críticas recebidas, a CMED seguiu a metodologia utilizada pela Anvisa, que exerce a sua secretaria-executiva.

Assim, adotou-se o uso do formulário eletrônico do DATASUS (FormSUS). Para esta consulta, durante o período previsto para o envio das contribuições, o formulário estará disponível no endereço eletrônico http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=38581. Portanto, não será necessário o encaminhamento de contribuições por correio eletrônico ou por meio impresso.

A adoção dos procedimentos de participação do público em geral, como uma Consulta Pública, é um dos instrumentos que a CMED vem incluindo entre as suas ações, com o fim de aprimorar e modernizar permanentemente a sua atuação regulatória, na perspectiva de conferir maior previsibilidade, transparência e segurança jurídica ao processo regulatório.

Dessa forma, espera-se que o uso desta ferramenta de contribuição eletrônica responda aos anseios da sociedade para garantir maior transparência das sugestões recebidas e estimular a participação da sociedade e dos setores econômicos envolvidos.

A submissão de propostas de atos normativos à Consulta Pública visa colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da CMED e assim assegurar que comentários, pareceres e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Câmara e levados em consideração na definição final do conteúdo da norma.

Brasília, 10 de maio de 2018.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo