



Operacionalização do Dossiê Informativo de Preços

Perspectivas da regulação de preço para o futuro

Daniela Marreco Cerqueira

Secretária Executiva da Câmara de Regulação do
Mercado de Medicamentos





Desabastecimento
Indisponibilidade

Acesso à
saúde

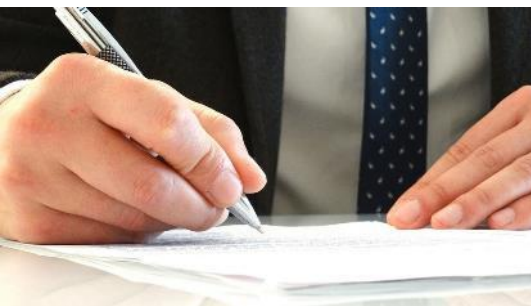
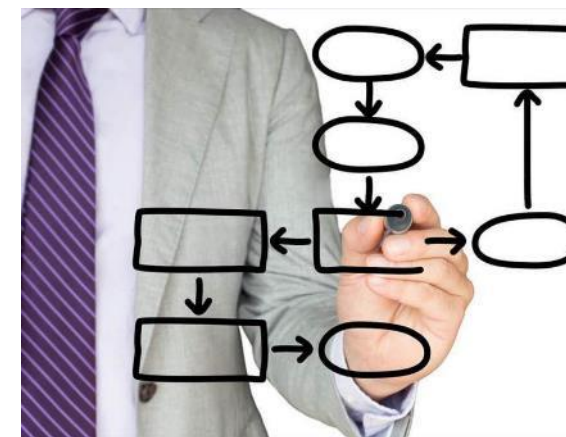
Regulação

Inovação

Preço



Onde queremos chegar



Próximos passos – Planejamento Estratégico do CTE

**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios

Terapias avançadas



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios

Inovação Incremental



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios

Regimento Interno CMED



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios

Biológicos não novos
(Biossimilares)



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios

Revisão da Resolução CMED nº
02/2018



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios

Revisão dos critérios de
aplicação do CAP



**CTE/CMED
Planejamento
Estratégico**

Projetos Regulatórios

Revisão da Resolução
CMED nº 02/2004



Para onde vamos?

Garantir estabilidade após a conclusão dos processos, previsibilidade dos investimentos e compra com preços justos, monitorados e avaliados

Indefinição sobre casos omissos (mais de 30% dos pedidos)

Regra de preços desatualizada não estimula a produção de medicamentos inovadores no país e retarda a tomada de decisão sobre investimentos

Aperfeiçoar o marco regulatório, incluindo segurança jurídica dos gestores e dos fornecedores

Assegurar a suficiência e a perenidade dos programas e formas de financiamento à inovação como políticas de Estado, garantindo previsibilidade e segurança jurídica

Assegurar um ambiente institucional propício para tomada de decisões, avançando na discussão com os órgãos de controle e no aprimoramento do marco normativo para que o gestor inovador e o produtor inovador possam se comprometer e aprender com os riscos e incertezas inerentes ao processo de inovação



Valor das tecnologias em saúde e precificação justa

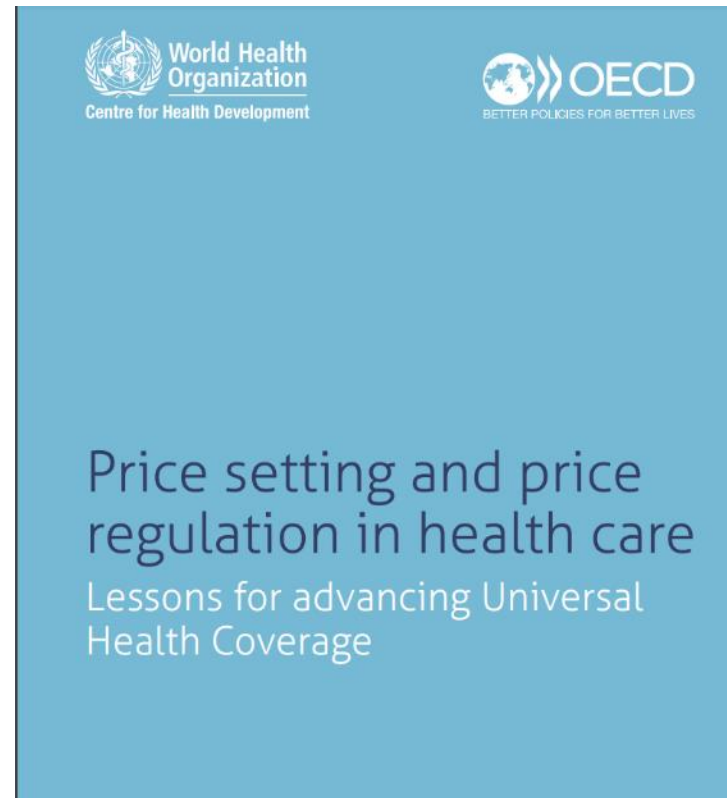
- **Intervenção regulatória no mercado de saúde e medicamentos:**

a) O controle do crescimento dos gastos com saúde em paralelo ao aumento do acesso à assistência farmacêutica é uma das principais prioridades políticas da maioria dos governos;

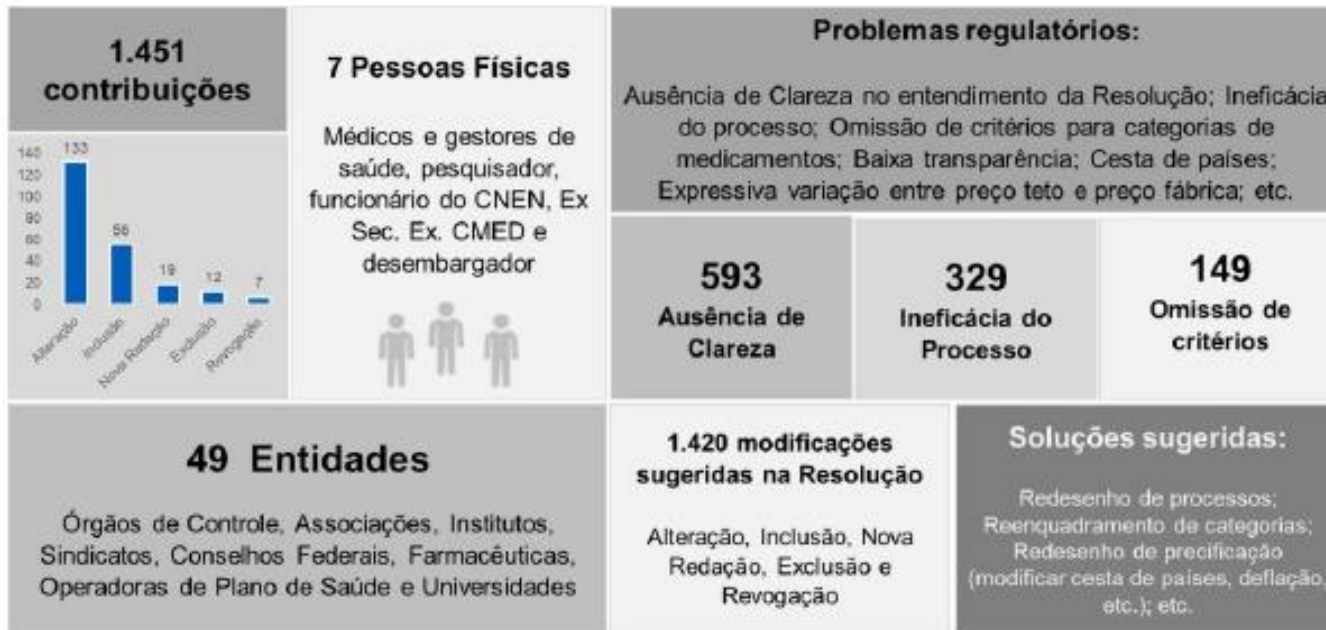
b) Os gastos com saúde tendem a aumentar em níveis superiores à inflação;

c) Entre os países no mundo, há muita variação de preço e de volume de adoção de novas tecnologias;

d) **A regulação de preços deve ser flexível e adaptável à realidade do país, devendo ser frequentemente modificada para promover educação, pesquisa e inovação, além de prioridades de saúde.**



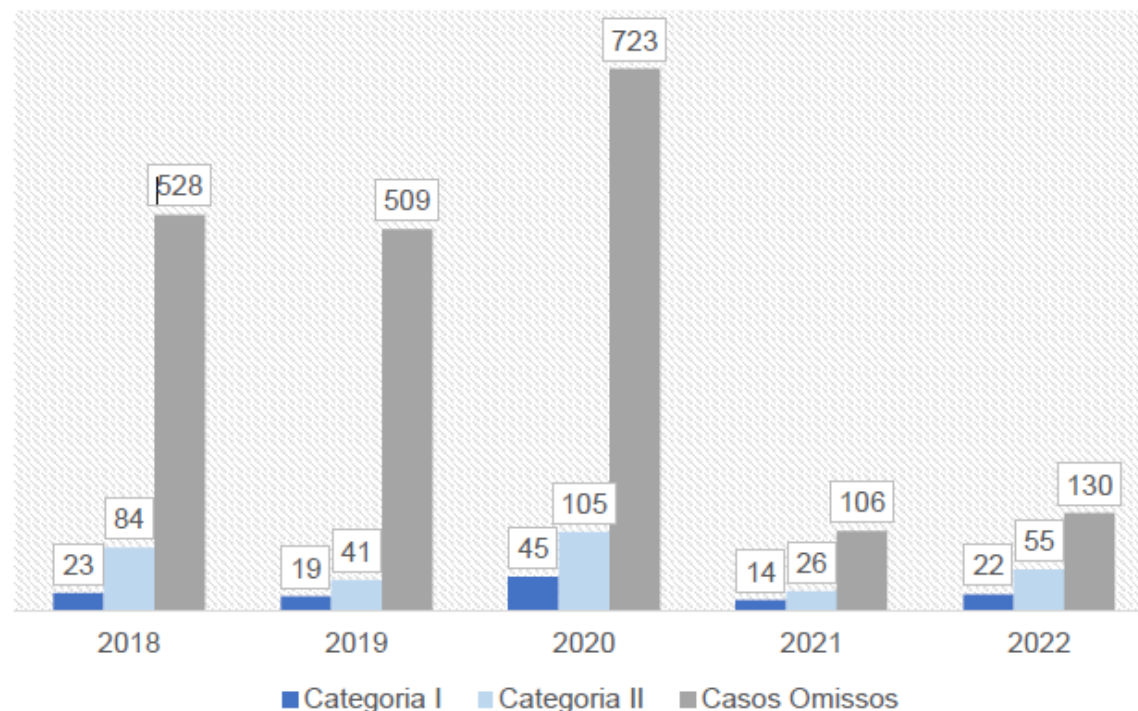
Análise de impacto regulatório



- *Panorama geral resultante da análise das contribuições Consulta Pública SEAE nº 2/2021 – Análise realizada a partir das contribuições submetidas na Consulta Pública SEAE nº 2/2021.*

Análise de impacto regulatório

- *Preços aprovados por ano, por categoria de medicamento (2018-2022) – Dados oficiais fornecidos pela SCMED em janeiro de 2023, para realização da AIR.*



- Revisão normativa calcada em três elementos:

- i) **fragmentação regulatória derivada da Res nº 02/2004;**
- ii) aumento expressivo do número de pedidos de preço não atendidos adequadamente pela metodologia vigente – o que se reflete, conforme resultado deste estudo, no **aumento dos casos caracterizados como “omissos”** (maior discricionariedade e menor segurança jurídica ao regulado); e
- iii) problemas principalmente na **precificação de inovação incremental, de medicamentos biológicos não novos e, mais recentemente, na precificação de terapias avançadas.**



- Cesta de países de referência para precificação – referenciamento externo;
- Definição de rito processual para casos omissos e preços provisórios;
- Procedimentos administrativos – definição de prazos CMED e empresa;
- Incorporação de comunicados e entendimentos;
- Evidências clínicas;
- Medicamentos anteriores à Resolução nº 02/2004;
- Definição das categorias para precificação;
- Prazo para implementação da norma (*vacatio legis*).



Monitoramento

- ✓ Anuário estatístico do mercado farmacêutico.
- ✓ Correção na base de dados do Sammed - qualquer alteração na base de dados Sammed deve ser solicitada via Sammed-Web.
- ✓ O Solicita deve ser utilizado apenas em casos de falha no Sammed como alternativa para que as empresa não sejam impossibilitadas de peticionar. O protocolo via Sammed promove a correta rastreabilidade das alterações de cadastro, o que é positivo também para o setor regulado.
- ✓ Verificação dos relatórios de comercialização de medicamentos:

Fazem jus ao ajuste de preços as empresas que tiverem encaminhado o competente Relatório de Comercialização à CMED, na forma do Comunicado CMED nº 11, de 12 de agosto de 2015.

- ✓ Preços provisórios.



Preços provisórios

Quando não for possível identificar o preço praticado em pelo menos 3 países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED 2/2004 e o referenciamento externo for o principal critério para precificação, será estabelecido preço provisório para as apresentações do medicamento.

É obrigação do requerente submeter à SCMED, por meio da petição de "Alteração de apresentação" no sistema Sammed:

- a) preço provisório aprovado para revisão a cada seis meses, até o cumprimento do disposto no artigo 5º da Resolução CMED nº 02/2004;
- b) informar o lançamento do produto, com respectivo preço, nos países relacionados no inciso VII do art. 4º.

A CMED poderá proceder de ofício à pesquisa internacional de preços das apresentações do produto nos países que compõem a lista de referência discriminada no inciso VII do § 2º do artigo 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, com vistas à atualização do preço provisório.

Ferramenta eletrônica para monitoramento em desenvolvimento.



Transparência

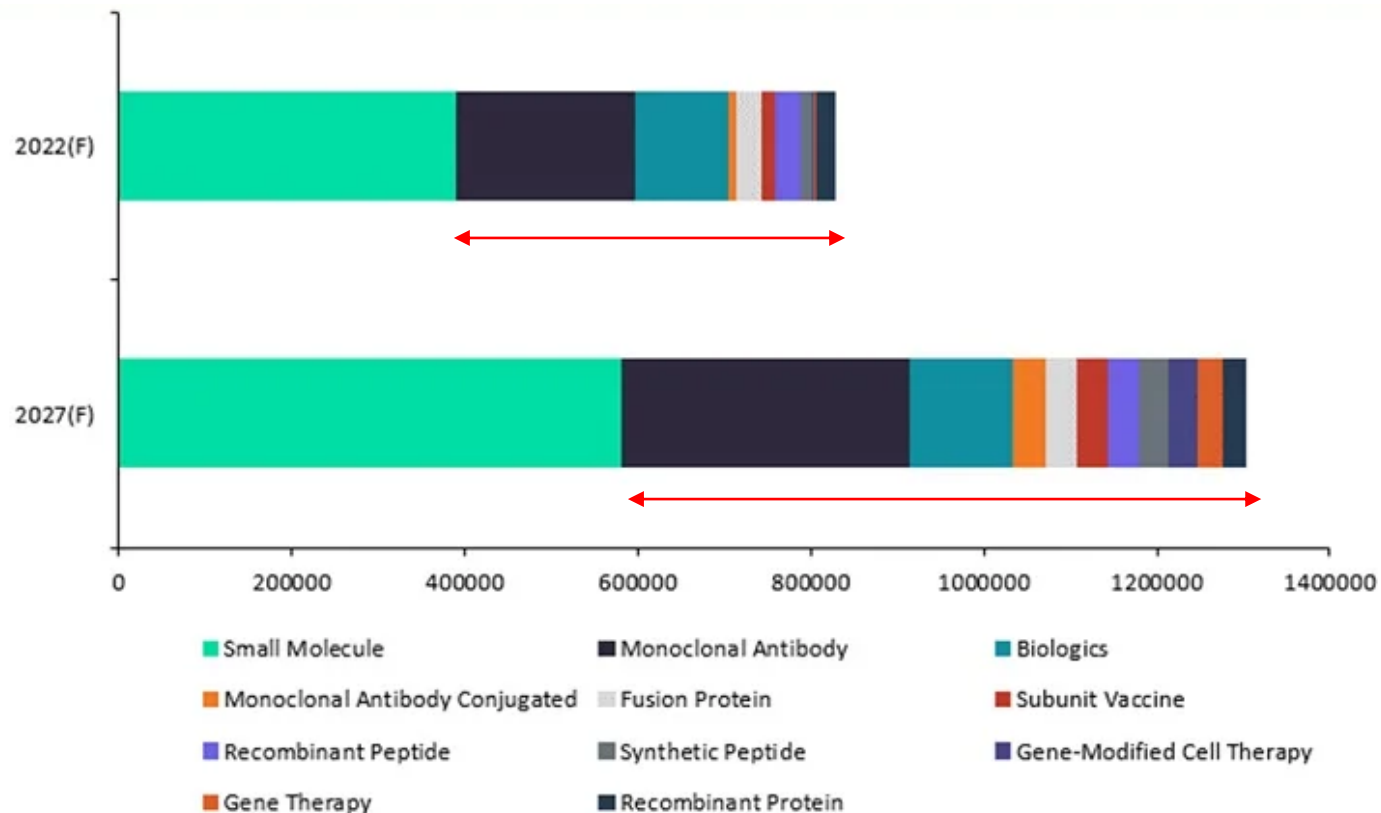
- ✓ Publicação dos pareceres de DIP;
- ✓ Divulgação do relatório de atividades da SCMED;
- ✓ Divulgação das filas de análise da SCMED;
- ✓ Portal da CMED;
- ✓ Divulgação das atas de reunião do CTE.



Novas tecnologias em saúde – Para onde estamos indo?



Vendas previstas de medicamentos sintéticos e biológicos até 2027



Source: GlobalData, Drugs Database (Accessed 18 January 2022)

© GlobalData Plc

Notes: Key Molecule Type is unique to the Drug Sales and Consensus Forecast tool; however, as all drugs only have one molecule type, this is considered the Key Molecule Type. Other Biologics is an aggregate of all other biologic molecule types not listed.

Os produtos biológicos devem crescer significativamente em receita de vendas e **serão responsáveis por 55% de todas as vendas de medicamentos inovadores até 2027.**

Atualmente, a venda de produtos biológicos é amplamente impulsionada por anticorpos monoclonais, que devem responder por 46% de todas as vendas de produtos biológicos em 2027. Espera-se que as **terapias gênicas apresentem o maior crescimento, com um aumento previsto de mais de 1.000% até 2027.**



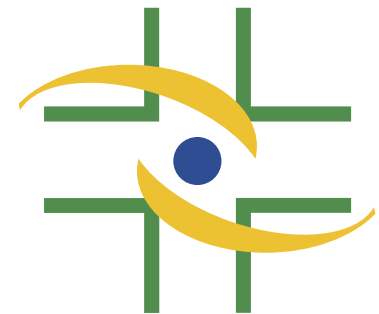
VAMOS JUNTOS?

Lucros aceitáveis para a indústria



Preços acessíveis para consumidores e financiadores





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

cmed@anvisa.gov.br

Contato

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