



REFERÊNCIA DE PREÇOS EXTERNOS (REP) DE MEDICAMENTOS E CESTA DE PAÍSES - RACIONAL PARA ATUALIZAÇÃO LEGAL

SCMED/Anvisa

Julho de 2025



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO
2. METODOLOGIA
3. RESULTADOS REVISÃO: CARACTERÍSTICAS E ESTRATÉGIAS REP
4. MATRIZ E PROPOSTA CESTA DE PAÍSES
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



INTRODUÇÃO

- A referência externa de preços (REP) é utilizada largamente por todo o mundo;
- A REP apresenta vantagens importantes para o processo de precificação, como facilidade de aplicação e evidências de diminuição de preços em curto prazo;
- Entretanto, também pode incorrer em diversos riscos dependendo de sua forma de aplicação (HOLTORF et al., 2019; KANAVOS et al., 2020a; WHO, 2020);



METODOLOGIA

- Várias formas de busca foram realizadas como base para o material da apresentação, desde estratégia de busca estruturada a busca manual em referências;
- As referências de maior evidência foram selecionadas para o racional e apresentação;
- Quatro revisões de literatura, sendo duas sistemáticas, e relatórios técnicos, como da OMS, foram os principais elementos utilizados.



RESULTADOS REVISÃO: CARACTERÍSTICAS E ESTRATÉGIAS DA REP

- As características e estratégias adotadas para REPs são muito variáveis por todo o mundo;
- Tal cenário pode refletir o ainda pequeno número de evidências de grande impacto que determinem características ótimas e objetivas de aplicação;
- Apesar disso, existem diversas evidências que sugerem um campo de boas práticas a ser seguido, de forma que a REP tenha impactos positivos nos sistemas de saúde.



CARACTERÍSTICAS E ESTRATÉGIAS DA REP

- Papel da REP;
- Número de países na cesta;
- Perfil de países selecionados;
- Revisão de preços;
- Fontes de informação;
- Boas práticas.



Perfil de amostra de artigo de referência

Revisão sistemática de 2000 a 2017, com o levantamento de 45 estudos, combinada com uma levantamento de dados primários;

A amostra é de 21 países, tendo representantes principalmente da Europa, mas também da América Latina, Ásia e África.



PAPEL REP

- O papel das REPs é variado pelo mundo:
 - referência de suporte (recomendado pelas evidências e organizações internacionais),
 - principal referência de precificação.

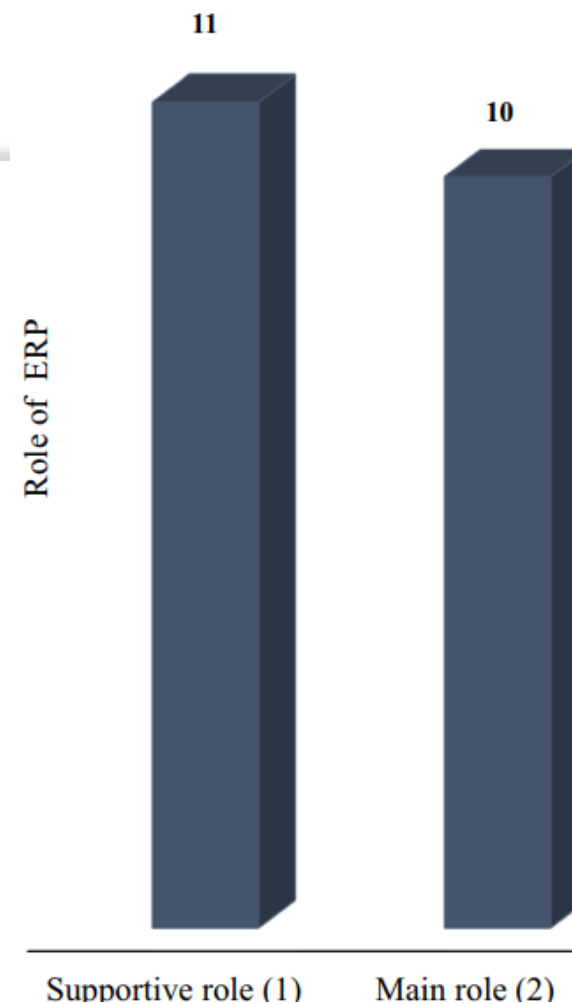


Gráfico 1 - Frequência de número de países por cesta



PAPEL REP

- A combinação da REP com análises de custo-efetividade ou de avaliações baseadas em valor, considerando similaridades farmacoterapêuticas, são fortemente indicadas (KANAVOS et al., 2020a);
- A combinação de estratégias de REP com ações de avaliação de tecnologias em saúde e negociações diretas com os produtores são largamente utilizadas por países europeus (PONTES; LEITE, 2023).



NÚMERO DE PAÍSES DA CESTA

Fonte: Kanavos 2020a

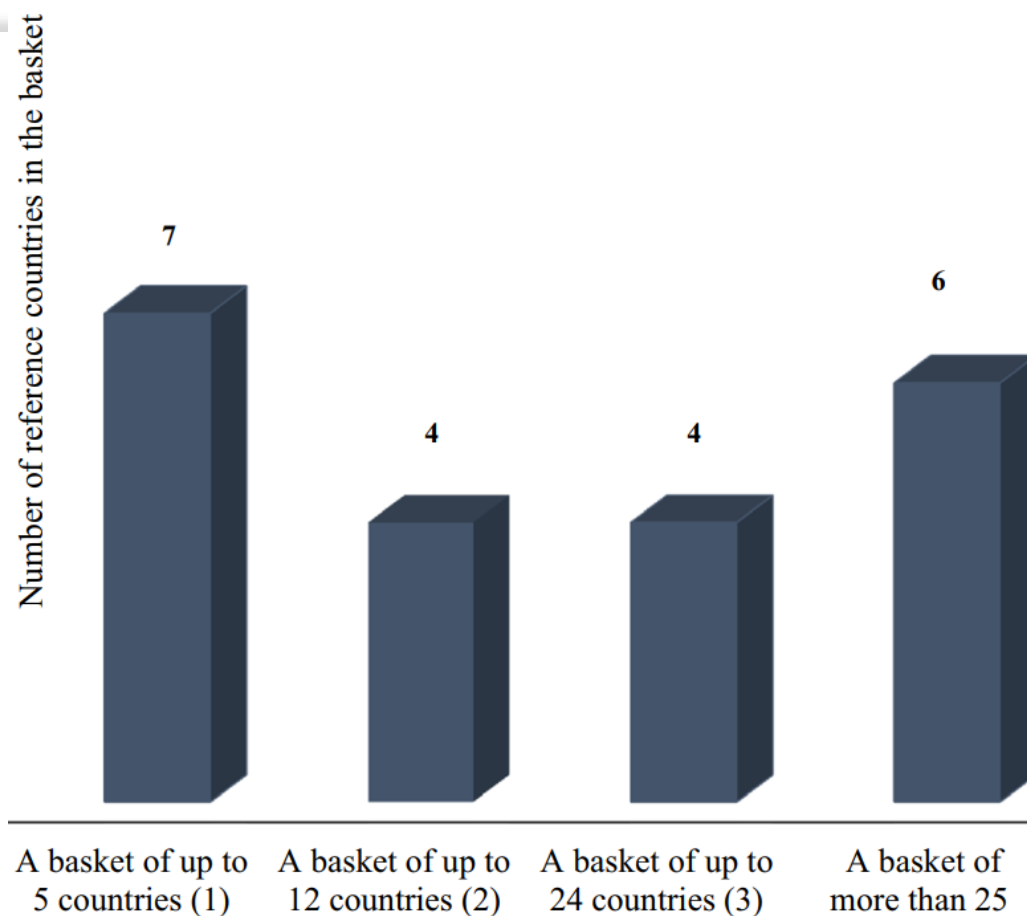


Gráfico 2 - Frequência de número de países por cesta

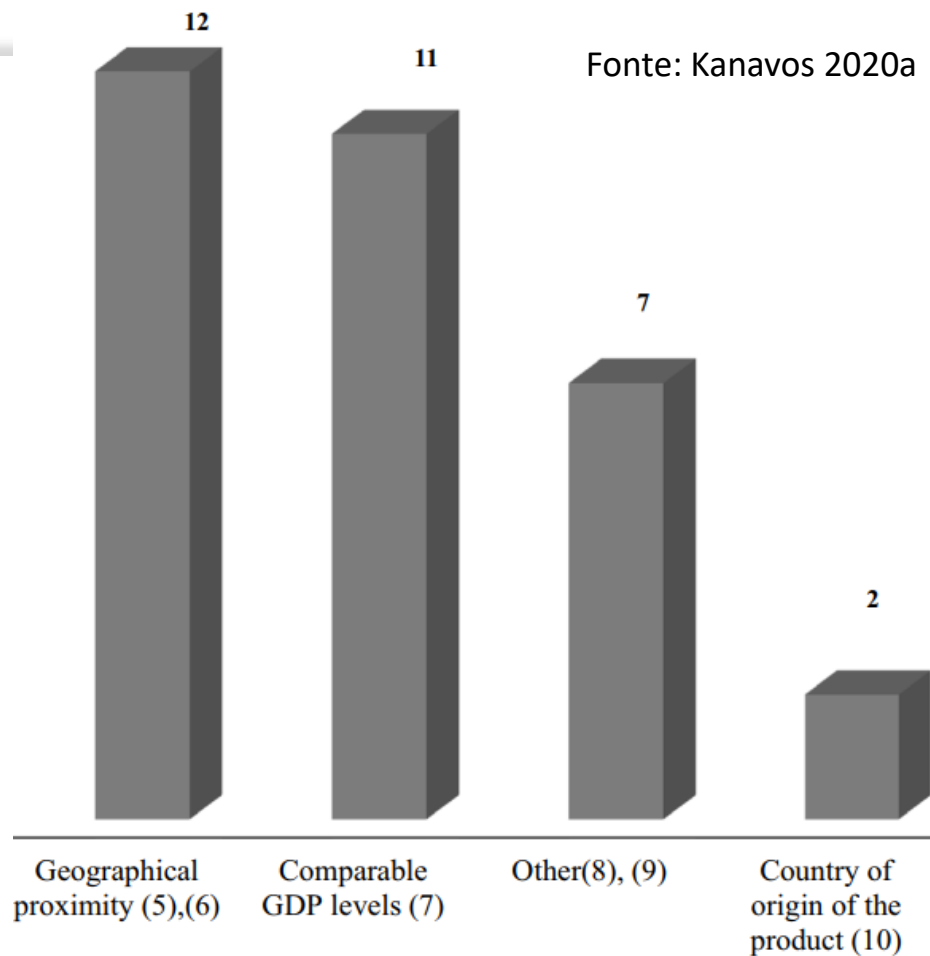


NÚMERO DE PAÍSES DA CESTA

- Na Bulgária, o governo mudou o design do REP em 2012: a cesta aumentou de **8 para 12 países** e verificações anuais de preços foram implementadas para todos os medicamentos reembolsáveis, o que levou a reduções consistentes de preços para medicamentos reembolsados (KANAVOS et al., 2020a);
- A Suíça aumentou o número de países em sua cesta em 2010, o que levou a uma maior possibilidade de novas reduções nos preços dos medicamentos (KANAVOS et al., 2020a).
- **RISCOS:** Maior número de países no referenciamento = maior pressão por preços baixos → risco de preços irreais e sobrecarga administrativa.



PERFIL DE PAÍSES DA CESTA



- O perfil de países da cesta também é uma característica bastante variável pelo mundo, e pode ser constituída de acordo com várias características.

Gráfico 3 - Frequência de parâmetros para cesta de medicamentos observada



PERFIL DE PAÍSES DA CESTA

- OMS - recomendações:
 - (i) tamanho de mercado,
 - (ii) renda nacional e
 - (iii) poder de compra.
- Segundo Kanavos 2020 et al. o mais observado é:
 - (i) proximidade geográfica com o país de referência;
 - (ii) níveis de PIB comparáveis;
 - (iii) condições socioeconômicas semelhantes; e
 - (iv) considerações *ad hoc* no país de referência, como níveis de preços 'desejáveis'.



PERFIL DE PAÍSES DA CESTA

- Evidências primárias da Espanha indicaram que os níveis de preços dependem predominantemente dos países usados como referência;
- Canadá em 2022, quando alterou a lista de países para REP de sete para onze, excluiu Estados Unidos e Suíça devido aos altos preços de medicamentos nesses mercados e incluiu 6 países que possuem características mais semelhantes ao país em termos de população, economia e abordagem à saúde (PONTES; LEITE, 2023).
- Em termos de boas práticas sugere-se que os países de referência devem ser selecionados a partir de similaridades econômicas e quanto aos objetivos de seus respectivos sistemas de saúde (KANAVOS, 2020b);



PERFIL DE PAÍSES DA CESTA

- Caso haja um país que se mostre muito diferenciado economicamente, sugere-se um ajuste em termos de poder de compra, de forma a estabilizar as diferenciações (HOLTORF et al., 2019).



REVISÃO DE PREÇOS

- Um dos pontos descritos como de grande impacto na efetividade da política de REP é a frequência de revisão de preços (HOLTORF et al., 2019; KANAVOS et al., 2020a; WHO, 2020);
- Seu perfil também se mostra bastante diferenciado pelo mundo.



REVISÃO DE PREÇOS

Fonte: Kanavos 2020a

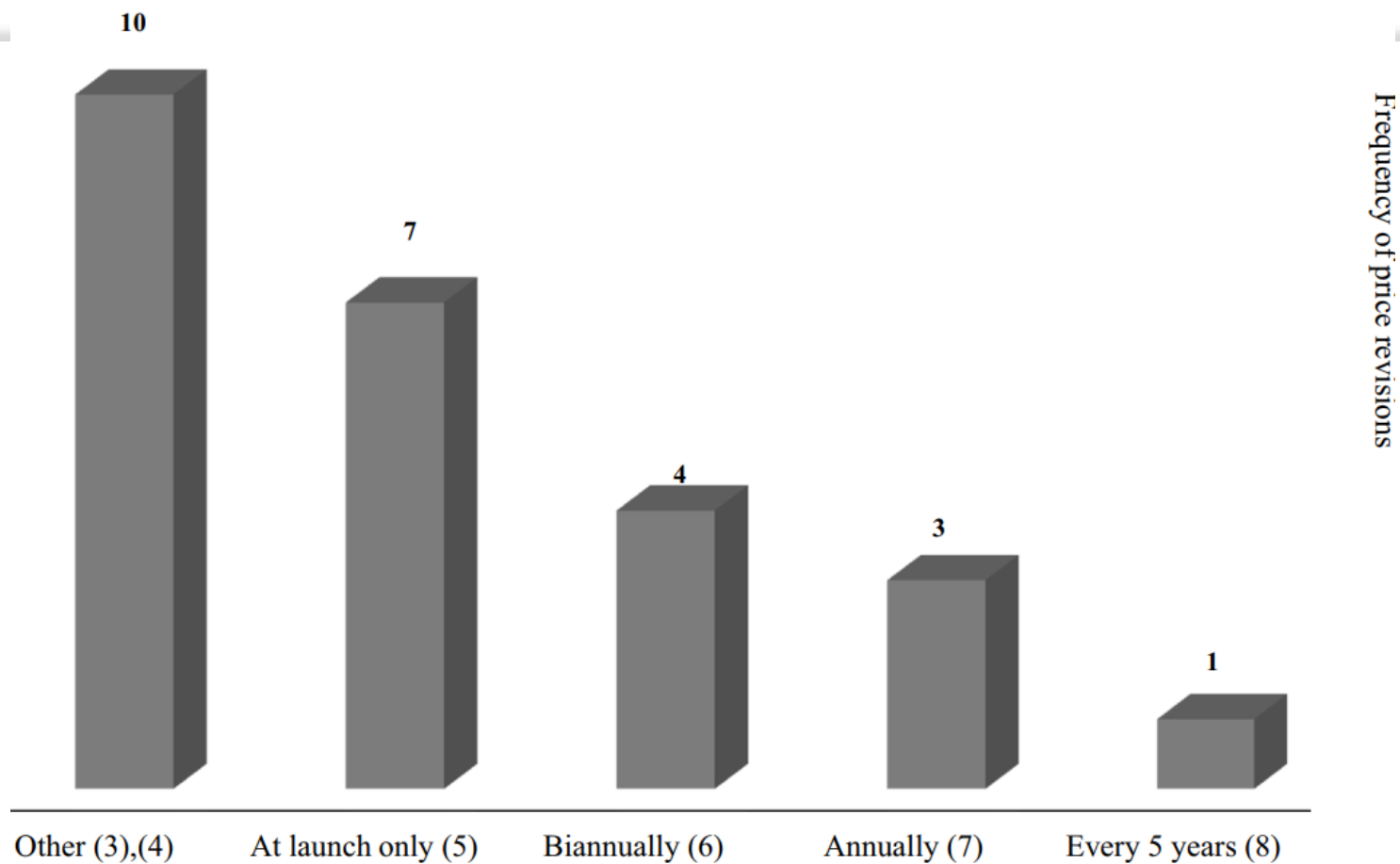


Gráfico 4 - Frequência de parâmetros para cesta de medicamentos observada



FONTES DE INFORMAÇÕES

- Cada vez mais os preços disponíveis publicamente, ou de tabela, não são os mesmos praticados nos países de referência, devido a processos de negociação direta com as indústrias, com preços protegidos por cláusulas de confidencialidade (KANAVOS et al., 2020a);
- Como boa prática, sugere-se a utilização do preço público de fábrica ou ex-fábrica como base de cálculo.



BOAS PRÁTICAS REP

- Apesar do número ainda limitado de evidências em termos de quantitativo de estudos e peso, autores sugerem boas práticas gerais para a implementação de REP nos países, e estas são: (Gill et al., 2019; Fontrier et al., 2019; Kanavos et al., 2020; Sullivan et al., 2018)
- 1) Os objetivos dos sistemas REP devem ser claros e alinhados com os objetivos do sistema de saúde;
 - 2) Aplicação exclusiva em medicamentos com patente (efetividade de genéricos para sem patente);
 - 3) As avaliações por REP não se sobrepõem a análises por ATS;



BOAS PRÁTICAS REP

- 4) Gestão administrativa simples e transparente;
- 5) Participação de partes interessadas no processo de revisão do desenho da REP;
- 6) Possibilidade de apelação;
- 7) Seleção adequada de países da cesta (similaridades econômicas e quanto a objetivo dos sistemas de saúde);
- 8) Consideração de implicações internacionais para a REP (como situações de recessões e regulações fora do usual em países de referência);



BOAS PRÁTICAS REP

9) Os preços de fábrica disponíveis publicamente devem formar a base do sistema REP;

10) Utilização de preços médios como referência*

Este ponto leva o cenário hipotético de utilização de uma cesta com países **com similaridades socioeconômicas e sistemas de saúde, portanto menos heterogêneos, neste caso a sugestão do preço médio, ao invés do menor preço ou média dos menores se mostra mais razoável.*

11) Respeito à propriedade intelectual;

12) A fórmula do REP deve evitar o impacto da volatilidade da taxa de câmbio.



MATRIZ E PROPOSTA CESTA DE PAÍSES

SCMED/Anvisa

Julho de 2025



PROPOSTA DE MATRIZ

Para criação da matriz foram utilizados os seguintes critérios:

- Distribuição de pesos e escala de pontuação para cada variável, levando em consideração a importância de cada fator no contexto da regulação de medicamentos;
- A atribuição de pesos para cada variável no cenário de precificação de medicamentos depende de muitos fatores, sendo consideradas:
 - as evidências científicas atuais, e
 - contextos locais em termos de cenários socioeconômicos e organização dos serviços de saúde.



PROPOSTA DE MATRIZ

A matriz foi construída e validada por um grupo técnico multidisciplinar, com sucessivas rodadas de avaliação por equipe farmacêutica, econômica e de gestores da área.



PROPOSTA DE MATRIZ

As variáveis utilizadas foram:

- Lançamento de mercado
- Regulação de Preço
- Referenciamento Externo
- Revisão de Preços
- Paridade de Poder de Compra (PPC)
- Proximidade Geográfica
- Fontes de preços.



LANÇAMENTO DE MERCADO

PESO: 25

A velocidade com que os medicamentos chegam ao mercado é um fator muito relevante. A referência neste sentido visa resguardar que o país não passe por um tempo muito longo para o lançamento de novas tecnologias em saúde, um dos maiores riscos com a reorganização da REP (KANAVOS, 2020a; PhRMA, 2024).

CLASSIFICAÇÃO	FAIXA	PONTUAÇÃO
Muito Rápido	0 - 12 meses	5
Rápido	12 - 16 meses	4
Médio	17 - 21 meses	3
Lento	22 - 34 meses	2
Muito Lento	mais de 34 meses	1

Tabela 1 - Categorização da variável lançamento de mercado



PARIDADE DE PODER DE COMPRA (PPC)

PESO: 15

Segundo as evidências a Paridade de Poder de Compra indica o poder de compra da população e a política de preços de medicamentos. Países com PPP similar ao do Brasil podem fornecer preços comparáveis entre si (KANAVOS 2020a, 2020b; HOLTORF, 2019).

CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Renda média alta	4
Renda média baixa	3
Renda Alta	2
Renda Baixa	1

Tabela 2 - Categorização da variável PPP



REGULAÇÃO DE PREÇO

PESO: 15

Este é um importante fator para a definição de preços e é essencial entender como cada país regula os preços dos medicamentos (KANAVOS 2020a, 2020b; WHO, 2020). Países com regulação estruturada podem fornecer modelos úteis para o Brasil.

CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Regula	3
Regula Parcialmente	2
Não regula	1

Tabela 3 - Categorização da variável Regulação de Preço



REVISÃO DE PREÇOS

PESO: 15

A periodicidade e os critérios de revisão de preços influenciam a estabilidade e a competitividade dos preços (KANAVOS, 2020a, 2020b; HOLTORF, 2019; WHO, 2020).

CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Revisa	3
Revisa Parcialmente	2
Não Revisa	1

Tabela 4 - Categorização da variável Regulação de Preço



REFERENCIAMENTO EXTERNO

PESO: 5

Países que utilizam preços de referência externa podem servir como referências úteis ao Brasil, já que fazem uso de uma estratégia de regulação que tem evidências quanto ao controle de preços (KANAVOS, 2020a, 2020b; HOLTORF, 2019; WHO, 2020).

CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Adota	3
Adota Parcialmente	2
Não Adota	1

Tabela 5 - Categorização da variável Regulação de Preço



PROXIMIDADE GEOGRÁFICA

PESO: 5

Mercados correlatos; possibilidade de acordos logísticos, comerciais e de colaboração (KANAVOS, 2020a, 2020b).

CLASSIFICAÇÃO	Faixa	PONTUAÇÃO
Muito Alta	América do Sul	5
Alta	América Central e do Norte	4
Média	Europa, África	3
Baixa	Oriente médio e Ásia	2
Muito Baixa	Oceania, Japão e sudeste asiático	1

Tabela 6 - Categorização da variável Proximidade geográfica



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



FONTES DE PREÇOS

PESO: 20

O acesso a informações e preços fidedignos de medicamentos é de grande importância para se considerar a referenciação de um país. Quanto mais transparentes os preços, mais fácil é analisar o mercado (KANAVOS, 2020a, 2020b; HOLTORF, 2019; WHO, 2020).

CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Muito Alta	5
Alta	4
Média	3
Baixa	2
Muito Baixa	1

Tabela 7 - Facilidade de acesso à fonte de preços fidedignos dos medicamentos



CENÁRIO ATUAL NO BRASIL

	PAÍSES
1	AUSTRÁLIA
2	CANADÁ
3	ESPANHA
4	EUA
5	FRANÇA
6	GRÉCIA
7	ITÁLIA
8	NOVA ZELÂNDIA
9	PORTUGAL
X	PAÍS DE ORIGEM

Tabela 8 - Cesta de países do Brasil anterior



NÚMERO E PERFIL DE PAÍSES DA CESTA

- Holtorf et al (2019) sugere de 5 a 7 países de referência, considerando similaridades socioeconômicas e níveis de organização e estruturação de serviços de saúde, entretanto é importante considerar o **cenário europeu da evidência**, com muitos países semelhantes para REP
- No caso do Brasil, abarcar similaridades socioeconômicas, em termos de serviços de saúde e em tempo de lançamento de novos medicamentos no mercado, demandou **um aumento do número** da REP devido à **diferenciação do cenário brasileiro**.



NÚMERO DE PAÍSES DA CESTA

- Neste sentido, a fim de considerar similaridades socioeconômicas e de serviços de saúde, além de potencial de inovação, se mostra importante abarcar dois grupos;
 - ✓ **Grupo 1:** Similares socioeconomicamente - países em desenvolvimento (renda média-alta) e poder de comprar semelhantes ao Brasil;
 - ✓ **Grupo 2:** Potencial de inovação - países com maior poder de compra (renda alta) ou preferidos em termos de ordem de lançamento de novas tecnologias de saúde.



LISTAGEM DE PAÍSES AVALIADOS PARA O REP

SCMED/Anvisa

Julho de 2025



LISTAGEM DE PAÍSES AVALIADOS

- A listagem de países consideradas foi construída com base em:
 - ✓ Cesta de países atual;
 - ✓ Frequência elevada em pareceres;
 - ✓ Faixa IDH + RNB Próximo (ajustada por PPP);
 - ✓ Grupo PPRI + Diversificação de região;
 - ✓ Outros países de interesse da CMED.



PAÍSES AVALIADOS PARA A CESTA DE PAÍSES

Foram avaliados 23 países, sendo eles:

EUROPA	Alemanha, Espanha, França, Grécia, Itália, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suíça
OCEANIA	Austrália, Nova Zelândia
AMÉRICA LATINA	México, Colômbia, Chile, Argentina
AMÉRICA DO NORTE	Estados Unidos , Canadá
ÁFRICA	África do Sul
ORIENTE MÉDIO	Arábia Saudita, Israel
ÁSIA	China, Japão, Singapura

Tabela 9 - Países avaliados para compor a cesta de países



CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES - EXCLUSÕES

- **ARGENTINA:** o país tem apresentado um cenário de preços altos, baixa regulação, e recorrentes alterações substanciais cambiais. Julgamos interessante retirarmos o país para nos referenciarmos em outras opções;
- **CHINA:** o país tem dificultadores, como língua muito diferenciada, além da política de preço ser por província e também passar por subsídios.



CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES - EXCLUSÕES

- **ISRAEL:** ao que parece o país se mostra frequente em cestas devido a indústrias em seu território, algo que seria solucionado com a opção de “país de origem” da fabricante. Poucas informações sobre sua organização foram encontradas, o que é um dificultador;
- **SUIÇA:** o país apresenta preços entre os mais altos da Europa, e não é referência em termos de mercado prioritário para lançamento de medicamentos como EUA, Alemanha e Reino Unido.



PONTOS A CONSIDERAR: MENOR, MÉDIO, MÉDIA DOS MENORES PREÇOS

- No caso de uma cesta com países com PPP semelhantes pode ser coerente a utilização de preços médios, como indicado pela literatura a partir de experiências europeias;
- Entretanto, **no caso de países com diversidade de poder de compra, o menor preço pode ser mais coerente**, desde que considere o cenário e não pressione demasiadamente os preços para valores incompatíveis com o Brasil.



PROPOSTAS DE CENÁRIOS

As propostas de cenários foram apresentadas e discutidas em grupos de trabalho, com técnicos e gestores de diversas áreas, acarretando em modificações finais, sendo retirados os países: Arábia Saudita e Colômbia.

- **ARÁBIA SAUDITA:** impacto indireto de muitos países (30 países de REP), inclusive um grande volume do oriente médio, com organização diferenciada do Brasil;
- **COLÔMBIA:** além da diferenciação em termos de organização dos serviços de saúde, o país vem passando por reestruturação de seu processo de precificação recente, exigindo acompanhamento.



LISTA DE PAÍSES MINUTA

“Alemanha, Noruega, Japão, México, Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, África do Sul, França, Grécia, Itália, Portugal e Reino Unido, além do país de origem do produto, conforme o caso”;



CONCLUSÃO

- Foi constituída uma cesta de 15 países para REP, com o intuito de atualizar a legislação brasileira, combinando evidências e discussão de técnicos especializados na área;
- Foi buscado um cenário intermediário, combinando similaridade de sistemas de saúde, poder de compra e potencial de inovação, o que demandou uma ampliação do número de países da cesta;
- A atualização da cesta de países se mostra um passo importante para o aperfeiçoamento da legislação brasileira, e irá demandar avaliação e acompanhamento, inclusive para eventuais lapidações, como é usual no arcabouço de precificação pelo mundo.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- HOLTORF, A.-P. et al. External Reference Pricing for Pharmaceuticals—A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries With Expanding Healthcare Coverage. **Value in Health Regional Issues**, v. 19, p. 122–131, 1 set. 2019.
- KANAVOS, P. et al. Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. **The European Journal of Health Economics**, v. 21, p. 129–151, 2020a.
- KANAVOS, P. et al. Pricing of in-patent pharmaceuticals in the Middle East and North Africa: Is external reference pricing implemented optimally? **Health Policy (Amsterdam, Netherlands)**, v. 124, n. 12, p. 1297–1309, dez. 2020b.
- **Microsoft Copilot: o seu complemento de IA para o dia a dia.** Disponível em: <<https://ceto.westus2.binguxlivesite.net/?FORM=undexpand&>>. Acesso em: 30 ago. 2024.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- PONTES, M. A.; LEITE, S. N. Análise das políticas de preço de entrada de medicamentos em países utilizados pelo Brasil como referência externa. *Journal of Law and Regulation*, v. 9, n. 2, p. 73–91, 6 set. 2023.
- PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA). Global access to new medicines report. Washington, D.C.: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, abr. 2023. 59 p. Disponível em: <https://cdn.aglty.io/phrma/global/resources/import/pdfs/2023-04-20%20PhRMA%20Global%20Access%20to%20New%20Medicines%20Report%20FINAL-1.pdf>. Acesso em: 1º jul. 2025.
- Search - Consensus: AI Search Engine for Research. Disponível em: <<https://consensus.app/search/>>. Acesso em: 30 ago. 2024.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>. Acesso em: 1º jul. 2025.



OBRIGADO!

cmmed@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