



EDITORIAL

Prezados senhores e senhoras.

O presente Boletim Informativo traz os resultados obtidos no período, relativos às atividades de regulação econômica do mercado de medicamentos, sujeitos à vigilância sanitária e o 1º trimestre do ano de 2018 foi rico em fatos de relevância para a Secretaria Executiva da CMED.

Podemos destacar a definição para o ano dos índices de ajustes de preços para medicamentos; o recorde de análise de preços obtido pela SCMED em 2017; a audiência promovida com o setor regulado, com a presença dos membros do CTE para discussão do aprimoramento do marco regulatório e a abertura do Sammed para envio dos relatórios de comercialização.

Têm destaque também os avanços no Comitê Técnico Executivo da CMED – CTE relativos à modernização do aparato regulatório dos MIP - medicamentos isentos de prescrição - e a resolução que disciplina o processo de apuração de infrações e aplicação de penalidades, decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

Desejamos a você uma boa leitura!

Equipe SCMED/Anvisa

AJUSTE MÉDIO DOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS FICA ABAIXO DA INFLAÇÃO

O ajuste médio informado pelas empresas no Relatório de Comercialização foi de 2,36%, abaixo dos índices de ajuste definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Em 2018 os consumidores de medicamentos tiveram o menor aumento no preço dos últimos onze anos. O ajuste máximo autorizado definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi de 2,84%. Este índice ficou abaixo do ajuste permitido em 2016, que foi de 12,5% e abaixo também do ajuste de 2017 cuja média ponderada ficou em 2,63%.

A regulação de preços exercida pela CMED tem um importante papel na moderação dos ajustes de preços de medicamentos no país e tem feito com que esses ajustes se mantenham abaixo da inflação acumulada no período regulado. A lista com o teto dos preços dos medicamentos está publicada no Portal da Anvisa: www.anvisa.gov.br.



SCMED BATE RECORDE DE ANÁLISES DE PREÇOS EM 2017

Os resultados fechados no início do trimestre mostram que a equipe analisou o maior número de Documentos Informativos de Preços (DIP) da história da regulação econômica do mercado de medicamentos.

Foram mais de 1,1 mil pleitos para lançamento no mercado, o que representa um crescimento de 24% em relação ao ano anterior. Esse número tem crescido constantemente todos os anos desde 2013 e teve uma leve queda entre 2016 e 2017. Em número de apresentações de medicamentos, foram mais de 2,3 mil análises realizadas pela equipe, representando aproximadamente 10% de todo o mercado de medicamentos.

É importante mencionar que mesmo com o número crescente de análises a cada ano, a SCMED assumiu o desafio e desde 2016 estabeleceu prazos de análises de até 90 dias corridos a partir da data do protocolo na Anvisa, para todas as categorias de medicamentos.

SAMMED FOI ABERTO PARA RECEBIMENTO DOS RELATÓRIOS DE COMERCIALIZAÇÃO

Sistema foi aberto para envio dos relatórios de comercialização de medicamentos e recebeu 217 relatórios, o maior índice de empresas já registrado.

O Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – Sammed, ficou disponível a partir de março/2018, para o envio das informações de comercialização ocorridas no 2º semestre de 2017. O envio foi feito pelas empresas detentoras de registro de medicamentos e a liberação foi feita pela Secretaria-Executiva da CMED.

O encaminhamento do Relatório de Comercialização é obrigatório, mesmo que a empresa não pretenda ajustar os preços dos seus medicamentos, e deve ocorrer a cada semestre. Já o ajuste de preços autorizado anualmente, é facultativo e, para fazer jus, a empresa deve preencher o Relatório de Comercialização e informar o índice do ajuste que pretende praticar, não podendo ultrapassar o autorizado pela CMED.

SCMED PROMOVE AUDIÊNCIA COM O SETOR REGULADO, COM A PARTICIPAÇÃO DE MEMBROS DO COMITÊ TÉCNICO EXECUTIVO DA CMED – CTE

Tema central foi a discussão com o setor regulado sobre a evolução do aparato regulatório.

Mantendo a habitual troca de informações com o setor regulado, a SCMED promoveu audiência na qual estiveram presentes as associações representativas do setor, bem como os membros do CTE.

Sobre o tema central da reunião, a reformulação do marco regulatório, foram discutidos com as associações e com os membros do CTE pontos da Resolução CMED nº 2 de 2004, possíveis de ser aprimorados tais como preço provisório para drogas órfãs, reformulação da cesta de



países comparadores, padronização dos preços por unidade farmacotécnica de princípio ativo, inovação incremental e precificação de ganhos terapêuticos de desfechos intermediários.

CTE FINALIZA AS DISCUSSÕES EM TORNO DA MINUTA DE RESOLUÇÃO SOBRE INFRAÇÕES

Encerradas as discussões sobre a minuta de resolução sobre infrações. Assunto segue para aprovação.

Além de reunir em uma única resolução vários normativos constantes das bases legais, a resolução contempla alguns avanços na regulação, no que diz respeito à introdução de meios alternativos de resolução de demandas, buscando trazer celeridade e economia aos fluxos e rotinas, envolvendo a gestão de processos administrativos no âmbito da CMED.

A resolução encontra-se com os Ministros que compõem o Conselho da CMED para assinatura e posterior publicação.

CTE AVANÇA NAS DISCUSSÕES SOBRE A MODERNIZAÇÃO DO APARATO REGULATÓRIO DOS MIP

Aprovada a abertura de consulta pública.

A minuta de resolução, discutida pelo CTE, tem por objetivo trazer mais racionalidade ao processo de avaliação e decisão sobre a liberação, o monitoramento e a regulação de preços, buscando concentrar em um documento único toda legislação que rege essa classe de medicamentos.

A SCMED prepara o material necessário para a abertura de consulta pública.

AUTORIZAÇÃO PARA COMERCIALIZAÇÃO

No 1º trimestre de 2018, a SCMED autorizou a comercialização de 491 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
Cerdelga	Hemitartarato de eliglustate	Doença de Gaucher de tipo 1
Dupixent	Dupilumabe	Dermatite atópica moderada a grave.
Harvoni	Ledispavir/Sofosbuvir	Hepatite C crônica
Lartruvo	Olaratumabe	Sarcoma de partes moles avançado
Latuda	Cloridrato de Lurasidona	Esquizofrenia e Depressão bipolar I
Nucala	Mepolizumabe	Asma eosinofílica grave
Taltz	Ixequizumabe	Psoríase em placas, moderada a grave.
Tecentriq	Atezolizumabe	Câncer de pulmão não-pequenas células e Carcinoma urotelial.
Zepatier	Elbasvir/Grazoprevir	Hepatite C crônica
Zurampic	Lesinurade	Hiperuricemia associada à gota

PUBLICAÇÕES

Participação da CMED na publicação Healthcare Life Sciences and Review

Foi publicado pela Pharma Boardroom em março de 2018, o relatório Brazil Pharma Report 2018. Os tópicos abordados no relatório incluem as oportunidades identificadas pelas empresas multinacionais no Brasil, as atualizações regulatórias e mudanças nas prioridades do governo, as estratégias e sucessos de algumas das empresas nacionais mais destacadas do Brasil, bem como *briefings* de toda a cadeia de valor em áreas tão diversas como logística, cirurgia plástica e homeopatia. A publicação teve a participação e contribuição da CMED.





EVENTOS

A SCMED participou no trimestre dos seguintes eventos:

Nacionais

- **Participação no Fórum Social Mundial**

A CMED foi representada pelo seu secretário executivo, o Sr. Leandro Safatle no Fórum Social Mundial que aconteceu em Salvador – BA, em março de 2018. Nele, Safatle discursou sobre o tema “Regulação de preços de medicamentos”.

- **Reunião com a ABIMIP**

O Secretário Executivo da CMED recebeu os representantes da Abimip na sede da Anvisa e o tema central tratado foi a minuta de resolução que disciplina a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica.

- **Reunião com o Sindusfarma**

Participação do Secretário Executivo em reunião com o setor regulado na sede do Sindusfarma em São Paulo, onde foi tratado o tema ajuste de preços de medicamentos.

- **Sinfar – RJ encontro com a SCMED**

Também no mês de março, o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar-RJ) recebeu a visita do secretário executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que conversou com os associados sobre o Relatório de Comercialização 2017, o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2016, complementando com um diálogo sobre as consultas públicas – CMED.

- **Reunião sobre "Políticas de Regulação do Setor de Medicamentos - parceria CMED-IPEA."**

Sede do Ipea – Brasília – DF

- **Treinamento sobre Pesquisa de Preços Internacionais de Medicamentos**

Polo do Conhecimento – Anvisa

Evento elaborado e organizado pela SCMED para participantes do Ministério da Fazenda (MF), Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC) e Tribunal de Contas da União (TCU).

Internacionais

- **Painel Internacional de Políticas de Regulação de Preços**

O Secretário Executivo da CMED participou do evento “Topics in International Health and Medicines Policies”, na Universidade Federal de Minas Gerais - Campus Pampulha Auditório da faculdade de Farmácia e discursou sobre o tema Regulação de Preços de Medicamentos, no painel “Topics in Health and Medicines Policies in Brazil: Pricing”.

A farmacêutica Marina Gonçalves de Freitas participou como comentarista no painel “Topics in Health and Medicines Policies in Portugal”.



- **Palestras em Lima-Peru sobre a regulação de preços de medicamentos**

Realizadas pelo secretário executivo, duas palestras sobre regulação de preços de medicamentos, uma na sede da Defensoria del Pueblo (Ministério Público do Peru) e outra no Instituto de Consumo de La Universidad San Martim de Porres y del Colegio Químico Farmacéutico.

