

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APRESENTAÇÃO

A Anvisa, no exercício da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), apresenta a segunda edição do Boletim Informativo de 2017.

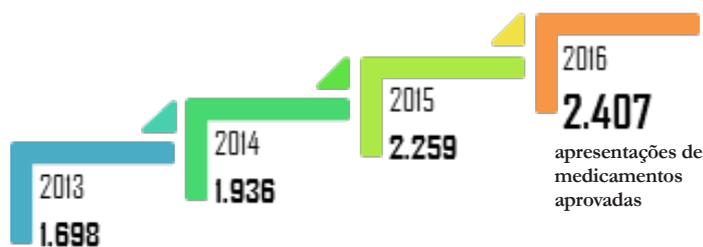
Esta publicação traz resultados obtidos no segundo trimestre em relação às atividades de regulação econômica do mercado de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária.

Sugestões podem ser enviadas para cmmed@anvisa.gov.br.

Boa leitura!
Equipe SCMED/Anvisa

Preços-teto de medicamentos são definidos em até 90 dias

Com os avanços e a maior agilidade do processo regulatório da Anvisa, a SCMED observou um aumento de 42% no número anual de análises de preço que realiza, apenas nos últimos quatro anos. Foi nesse contexto que a equipe da SCMED se empenhou e, apesar do número crescente de processos, conseguiu alcançar um dos seus principais resultados.



Trata-se da realização de todas as análises de aprovação de preços de medicamentos em primeira instância, inclusive de produtos que anteriormente não tinham prazo regulamentado, no prazo máximo de 90 dias.

Maior banco de dados do setor fica ainda mais robusto

O Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) é a base de dados oficial do mercado farmacêutico brasileiro e a principal fonte de dados do mercado de medicamentos regulados no país.

Devido ao excesso de pedidos, levava-se até dois anos para fazer ajustes no banco de preços e para adequar o sistema de monitoramento de mercado.

No primeiro semestre, a SCMED realizou uma força-tarefa e conseguiu atingir o objetivo de eliminar todo o passivo dessa área. Agora, as adequações são realizadas no mês corrente.

Monitoramento de mercado mais proativo

A partir da eliminação da fila de pedidos de alteração da base de dados, foi possível intensificar o cruzamento do Sammed com outras fontes de informações do setor industrial, como revistas especializadas, por exemplo.

Ao intensificar o monitoramento proativo, a equipe identificou mais de 800 indícios de irregularidades, apenas no primeiro semestre.

As empresas foram oficiadas para esclarecer as inconsistências antes de a SCMED decidir sobre a abertura de processos administrativos.

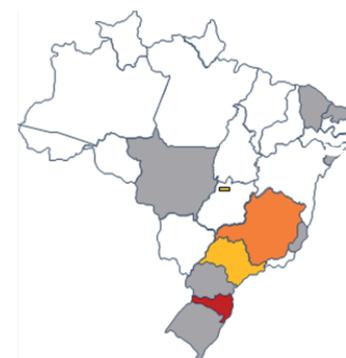
Eliminado passivo de investigações preliminares

As investigações preliminares realizadas principalmente a partir de denúncias do Ministério Público e de órgãos dos governos federal, estaduais e municipais constituíram outro foco de trabalho da SCMED.

Essas investigações costumavam levar até cinco anos para serem concluídas, devido à grande demanda por parte desses entes. Graças ao empenho da equipe da Secretaria, todo o passivo existente foi eliminado. Atualmente, as investigações são concluídas com maior rapidez, a depender da sua complexidade.

Denúncias recebidas no 1º semestre, por Unidade da Federação

- Entre 1 e 10
- Entre 10 e 50
- Entre 50 e 200
- Mais de 200



Decisão em 1ª instância tem redução recorde em prazo de análise

Na mesma linha, os processos administrativos de infração eram finalizados em primeira instância em até cinco anos a partir de sua instauração.

Somando-se o tempo de investigação preliminar, a decisão em primeira instância levava até dez anos para ser publicada pela SCMED. A equipe realizou uma força-tarefa e reduziu para dois anos o tempo de análise.

Autorização para comercialização

No 2º trimestre de 2017, a SCMED autorizou a comercialização de 569 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
Lynparza®	Olaribe	Câncer de ovário
Dalinvî®*	Daratumumabe	Mieloma múltiplo
Inovelon®	Rufinamida	Convulsões associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut
Belviq®*	Cloridrato de lorcasserina	Controle de peso
Mevatyl®	Tetraidrocanabinol e canabidiol	Espasticidade moderada a grave devido à esclerose múltipla

*Em análise recursal.

Garantia de abastecimento do mercado

A CMED concedeu ajuste extraordinário dos preços de medicamentos com indicações terapêuticas para sífilis congênita, sífilis em gestantes, mieloma, doença de Hodgkin, linfoma não-Hodgkin, leucemia linfocítica crônica, macroglobulinemia de Waldenström, infarto, doenças hepáticas, doença de Chagas, entre outras.

Após o ajuste, os preços permitidos ficaram abaixo dos menores preços internacionais observados nos países utilizados como comparadores pela CMED.

As empresas que tiveram os preços dos medicamentos alterados assinaram um termo de compromisso garantindo o abastecimento do mercado nos próximos três anos.

Com esse resultado, a regulação ajuda na ampliação do acesso seguro a medicamentos essenciais, promovendo a saúde da população e o bem-estar social.

EVENTOS

Temas importantes foram discutidos pela SCMED no segundo trimestre, como a tributação de medicamentos da Farmácia Popular, que esteve em pauta no Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), em Brasília/DF.

Também em Brasília, foi realizada no Banco Mundial uma apresentação sobre a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e os resultados obtidos na última década.

A SCMED concedeu entrevista para o canal do Tribunal de Contas da União (TCU), esclarecendo como são precificados os medicamentos no país e quais os preços máximos permitidos aos consumidores e aos entes da Administração Pública. [Acesse a entrevista.](#)

Ainda em Brasília, a Secretaria Executiva da CMED participou de debate sobre o desabastecimento de medicamentos na rede de hospitais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebersh), com a participação dos membros de outros estados.

A convite do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Into), sediado no Rio de Janeiro/RJ, a SCMED participou do Grupo de Discussão em Avaliação de Tecnologias em Saúde (Gruda), por meio da palestra *Como é realizada a regulação de preços na saúde.*

No Instituto Nacional de Cardiologia (INC), também no Rio de Janeiro/RJ, ministrou uma aula sobre definição de preços-teto de medicamentos, no curso de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Ainda no segundo trimestre, participou do *Congresso Nacional de Integração (Conai)*, em Mata de São João/BA, onde foram debatidos os preços de medicamentos no Brasil.

Participou, ainda, da IX Reunião da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), realizada no Hospital Alemão Oswaldo Cruz (Haoc), em São Paulo/SP.

Outra participação da SCMED ocorreu na reunião do Grupo de Trabalho de Doenças Raras e Negligenciadas e Comissão de Economia, realizada no Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), em São Paulo/SP.

A Secretaria Executiva da SCMED também esclareceu dúvidas

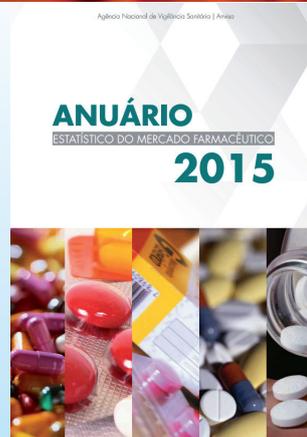
PUBLICAÇÕES

No exercício da SCMED, a Anvisa apresenta a primeira edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico.

A publicação permite que se conheça um dos maiores mercados de medicamentos do mundo, que movimentou, em 2015, R\$ 53,9 bilhões no setor industrial.

Estão disponíveis informações antes restritas ao âmbito interno da SCMED ou divulgadas apenas parcialmente, porém preservando o caráter sigiloso de alguns dados classificados de acordo com o Decreto n. 7.845, de 14 de novembro de 2012.

[Acesse o Anuário Estatístico.](#)



de investidores, entidades setoriais e investidores institucionais do setor de saúde sobre aprovação de preços de medicamentos, na sede dos grupos XP Investimentos e UBS Wealth Management Brazil, ambos em São Paulo/SP.

Durante o *Clarivate Analytics and Health Event*, em São Paulo/SP, a SCMED debateu a inovação no setor de medicamentos.

Ainda no segundo trimestre, participou da mesa debatedora de três audiências públicas no Senado Federal, para tratar de mecanismos de ajustes de preços.

Internacional

O conselheiro especial do governo francês, Jean-Patrick Lajonchère, foi recebido na Anvisa pela SCMED com o intuito de conhecer melhor o mercado de medicamentos no Brasil.

A convite da *Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid)* do Ministério da Saúde (Minsa) do Peru, a equipe da SCMED promoveu um curso na capital peruana, Lima, sobre a experiência da regulação do mercado farmacêutico no Brasil e seus efeitos no acesso a medicamentos.



Participou, ainda, do *Fair Pricing Forum* e da reunião do Fair Pricing Forum Advisory Group, ambos organizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e realizados em Amsterdã, na Holanda.

A SCMED esteve também no *workshop Orphan Drugs and Rare Diseases*, em Berlim, na Alemanha.

Cursos e treinamentos

No 2º trimestre de 2017, a equipe da SCMED participou do Curso de Avaliação Econômica, realizado no Núcleo de Medicina Tropical da Universidade de Brasília (UnB).