

## Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### Editorial

É com grande satisfação que a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) apresenta o seu Boletim Informativo, trazendo os resultados obtidos no terceiro trimestre de 2017, relativos às atividades de regulação econômica do mercado de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária.

A publicação destaca a realização da Consulta Pública n. 1/2017, iniciada em 13 de setembro, sobre a minuta de 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.

Outro fato em evidência no terceiro trimestre foi a aprovação de preços para cinco moléculas novas, incluindo o Mevatyl, o primeiro princípio ativo à base de canabidiol com preço aprovado pela CMED.

Boa leitura!  
Equipe SCMED/Anvisa

#### Aberta consulta pública sobre infrações relacionadas ao preço de medicamentos

No período de 13 de setembro a 20 de outubro de 2017, foi aberta a Consulta Pública n. 1/2017, referente à minuta de resolução que disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

O objetivo da proposta é regulamentar todo o processo administrativo de infração, desde a investigação preliminar até a análise em segunda instância administrativa.

A iniciativa faz parte das ações adotadas para estimular a participação social e promover a transparência e a segurança jurídica dos processos administrativos de infração.

Entre as inovações da proposta está a possibilidade de definição provisória de preço de medicamentos pela CMED quando as empresas realizarem vendas sem se submeter, antes, à definição obrigatória de preço máximo pelo órgão.

A ação visa diminuir o impacto negativo sobre orçamentos públicos e privados, em decorrência da compra de medicamentos a preços ilegalmente altos. A regra é particularmente importante para compras públicas, originadas, inclusive, de processos de judicialização.

#### Autorização para comercialização

No terceiro trimestre de 2017, a SCMED autorizou a comercialização de 681 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
BLINCYTO	Blinatumomabe	Tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras, cromossoma Filadélfia negativo, em recaída ou refratária.
ENTRESTO	Sacubitril valsartana sódica hidratada	Tratamento de insuficiência cardíaca em adultos.
MEVATYL	Tetraidrocanabino	Tratamento sintomático da Espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla (EM).
PRAXBIND	Idarucizumabe	Agente de reversão específico para o dabigatrano quando é necessária a reversão rápida dos efeitos <ul style="list-style-type: none"> <li>• para intervenções cirúrgicas de emergência/urgentes;</li> <li>• em hemorragias com risco de vida ou descontroladas</li> </ul>
RIBOMUSTIN	Bendamustina	Tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica.

Mevatyl foi o primeiro princípio ativo à base de canabidiol com preço aprovado pela CMED.

## EVENTOS

No terceiro trimestre de 2017, a SCMED participou dos seguintes eventos:

### Nacionais

- Apresentação sobre precificação de medicamentos durante o **V Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia**, realizado em Salvador/BA.
- **Método de cálculo do preço máximo ao consumidor, sua função regulatória, seus efeitos e seus objetivos em relação ao mercado de medicamentos do Brasil**: debate realizado pelo Grupo de Trabalho da Secretaria de Estado da Fazenda (GTFAZ) e promovido pela Federação do Comércio de Bens, Serviços e Turismo do Espírito Santo (Fecomércio-ES).
- Reunião do Grupo de Trabalho de Tributos (GT Tributos), realizada na Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), em Brasília/DF, para tratar de **Relações bilaterais no âmbito do complexo industrial da saúde**.
- A Anvisa, por meio da SCMED, proferiu palestras sobre compras públicas de medicamentos no **1º Encontro Técnico na Área da Saúde**, promovido no dia 20 de julho de 2017 pela Secretaria de Estado da Saúde do Município de Marataízes/ES.



Com o objetivo de contribuir para a maior eficiência das compras públicas, a SCMED está à disposição das secretarias de Saúde de estados e municípios que tenham interesse na realização de cursos, treinamentos e debates que ajudem os gestores públicos a estruturar seus editais e a realizar licitações para a compra de medicamentos.

- Palestra para entidades do setor regulado no **Seminário sobre Impactos da Nova Interpretação das Secretarias Estaduais de Fazenda**, realizado em São Paulo/SP.
- **Reunião do Grupo de Trabalho sobre Substituição Tributária**, realizada no Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), em Brasília/DF.
- Palestra sobre regulação do mercado de medicamentos, no evento **Certificação de Healthcare Compliance: Modelos de Acesso e Regulação de Preços de Medicamentos e Produtos para a Saúde**, realizado no Hospital das Clínicas, em São Paulo/SP.
- Palestra sobre o **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2015**, no Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar-RJ).

- Palestra sobre acesso a tratamentos eficazes em oncologia, no **4º Congresso Brasileiro “Todos Juntos Contra o Câncer”**, em São Paulo/SP.
- Participação na **15ª Reunião da Câmara Técnica Consultiva do Banco de Preços em Saúde**, no Ministério da Saúde, em Brasília/DF.
- Participação no **Congresso Nacional de Auditoria em Saúde e Qualidade da Gestão e da Assistência Hospitalar**, realizado em Águas de Lindoia/SP.

### Internacionais

- Palestra “Ética e transparência no acesso a medicamentos”, proferida no **VI Encontro Latino-Americano sobre Direito à Saúde e Sistemas de Saúde**, a convite do Banco Mundial, em Santiago/Chile. Participaram do debate autoridades do setor saúde e representantes dos poderes Legislativo e Judiciário, além de acadêmicos de vários países da América Latina.
- Apresentação sobre “Regulação do mercado de medicamentos no Brasil”, no **SaluDerecho International Workshop**, em Seul/Coreia do Sul, também a convite do Banco Mundial.

### Cursos e treinamentos

A equipe da SCMED participou de curso de capacitação sobre **Meta-análise de comparação indireta**, no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (Proadi-SUS). Com palestrantes da McMaster University, do Canadá, o curso foi realizado em Porto Alegre/RS.