

# A CMED em 15 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil

Leandro Safatle  
Secretário-Executivo da CMED



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

# Mercado Farmacêutico Brasileiro

## Comercialização 2014:

**SAMMED: R\$ 47,9 bilhões / 3,9 bilhões de embalagens**

**IMS/PMB : R\$ 65,1 bilhões / 3,12 bilhões de embalagens**

### ■ Sammed

213 Empresas Farmacêuticas

13.064 apresentações

6.331 produtos

2.252 substâncias

462 classes terapêuticas



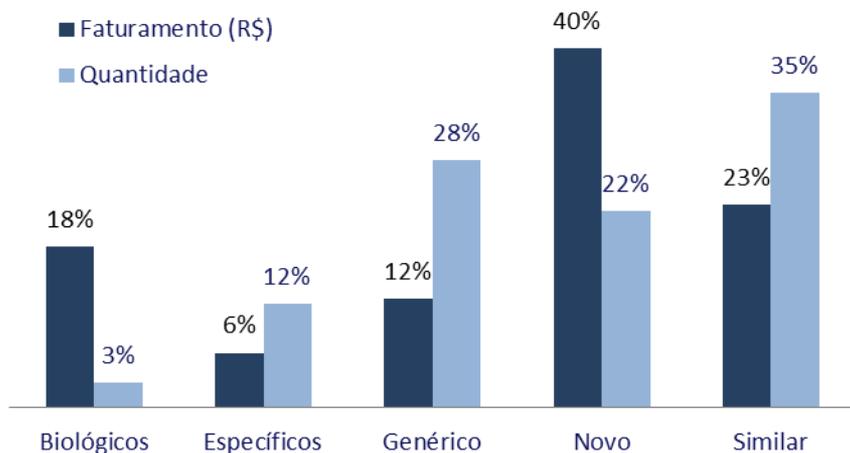
**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

# Mercado Farmacêutico Brasileiro em 2014

## Faturamento e quantidade comercializada das apresentações

### Tipo de Produto



### Porte da empresa

Porte das Empresas	Faturamento (R\$)		Quantidade		Laboratório	
Microempresa	17.708.944	0,04%	2.235.897	0,06%	20	9%
Pequena	300.915.482	0,63%	50.441.080	1,31%	40	19%
Média	3.049.273.383	6,34%	406.635.087	10,58%	70	33%
Média-Grande	7.617.152.836	15,83%	1.008.464.313	26,25%	47	22%
Grande	37.122.736.284	77,17%	2.374.460.074	61,80%	38	18%
<b>Total</b>	<b>48.107.786.929</b>		<b>3.842.236.451</b>		<b>215</b>	

### Tipo de lista do PIS/COFINS

Lista do PIS/Cofins	Faturamento		Quantidade	
Negativa	11.474,93	23,85%	1.401,46	36,48%
Neutra	17,08	0,04%	0,72	0,02%
Positiva	36.615,78	76,11%	2.440,05	63,51%
<b>Total</b>	<b>48.107,79</b>		<b>3.842,24</b>	

### Índice de Herfindahl-Hirschman das subclasses terapêuticas

Faixas do HHI	Faturamento (R\$)	Quantidade	Subclasse Terapêutica
<b>Total</b>	<b>48.107.786.929</b>	<b>3.842.236.451</b>	<b>463</b>
<b>Menos de 1.500</b>	<b>12.069.901.622</b>	<b>1.584.228.216</b>	<b>38</b>
<b>De 1.500 a 2.499</b>	<b>10.216.883.955</b>	<b>976.201.189</b>	<b>62</b>
<b>De 2.500 a mais</b>	<b>25.821.001.352</b>	<b>1.281.807.046</b>	<b>363</b>

Fonte: Sammed, 2016. Dados 2014.

# Mercado Farmacêutico Brasileiro em 2014

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	11,6%	11,1%	11,5%	12,3%	11,7%	10,9%	10,6%	11,5%	12,4%	12,4%	12,8%
ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	6,5%	7,8%	9,2%	10,3%	11,5%	12,3%	13,3%	14,4%	14,3%	14,9%	14,7%
BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	2,6%	2,9%	2,5%	2,4%	2,5%	2,3%	2,2%	2,3%	3,1%	2,7%	3,4%
CARDIOVASCULAR SYSTEM	12,3%	13,0%	13,1%	13,3%	13,2%	13,9%	12,6%	11,3%	10,6%	9,9%	9,8%
DERMATOLOGICALS	5,7%	5,5%	5,2%	4,8%	4,4%	4,2%	4,3%	4,2%	4,0%	4,0%	3,8%
DIAGNOSTIC AGENTS	0,3%	0,5%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,7%	0,6%	0,5%	0,6%	0,7%
GENERAL ANTI-INFECTIVES SYSTEMIC	10,8%	10,1%	9,9%	9,5%	9,6%	9,4%	10,1%	8,7%	10,0%	9,3%	11,3%
GENITO-URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	8,6%	8,1%	7,5%	7,3%	7,2%	6,7%	6,7%	6,8%	7,5%	7,2%	6,9%
HOSPITAL SOLUTIONS	0,6%	1,0%	1,2%	1,1%	1,4%	3,2%	3,6%	3,1%	2,5%	2,8%	2,8%
MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	8,8%	8,7%	8,1%	8,0%	8,0%	7,3%	7,1%	6,8%	7,8%	7,6%	7,2%
NERVOUS SYSTEM	16,6%	16,6%	16,3%	16,5%	16,0%	15,4%	16,0%	16,2%	14,3%	14,9%	14,5%
PARASITOLOGY	0,9%	0,8%	0,8%	0,6%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
RESPIRATORY SYSTEM	8,3%	7,4%	7,4%	6,9%	6,9%	6,7%	6,7%	7,1%	6,5%	6,8%	6,0%
SENSORY ORGANS	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	2,9%	2,7%	2,6%	2,8%	2,5%	2,5%	2,2%
SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS (excluding sex hormones)	3,2%	2,5%	2,7%	2,3%	2,4%	2,8%	2,5%	2,8%	3,0%	3,2%	2,9%
VARIOUS	0,4%	0,9%	1,1%	1,3%	1,1%	1,0%	0,4%	0,8%	0,5%	0,7%	0,6%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>										

Unidade da Federação	Percentual de participação		Quantidade de Laboratório
	Faturamento	Quantidade	
AM	0,52%	1,13%	2
BA	0,20%	0,98%	1
CE	0,52%	0,60%	3
DF	0,01%	0,00%	2
ES	0,17%	0,12%	2
GO	3,52%	15,91%	17
MG	1,17%	3,27%	11
PE	0,18%	0,15%	2
PI	0,06%	0,21%	1
PR	2,19%	4,84%	4
RJ	12,72%	6,85%	36
RS	0,53%	2,03%	10
SC	0,07%	0,13%	4
SP	78,14%	63,77%	120

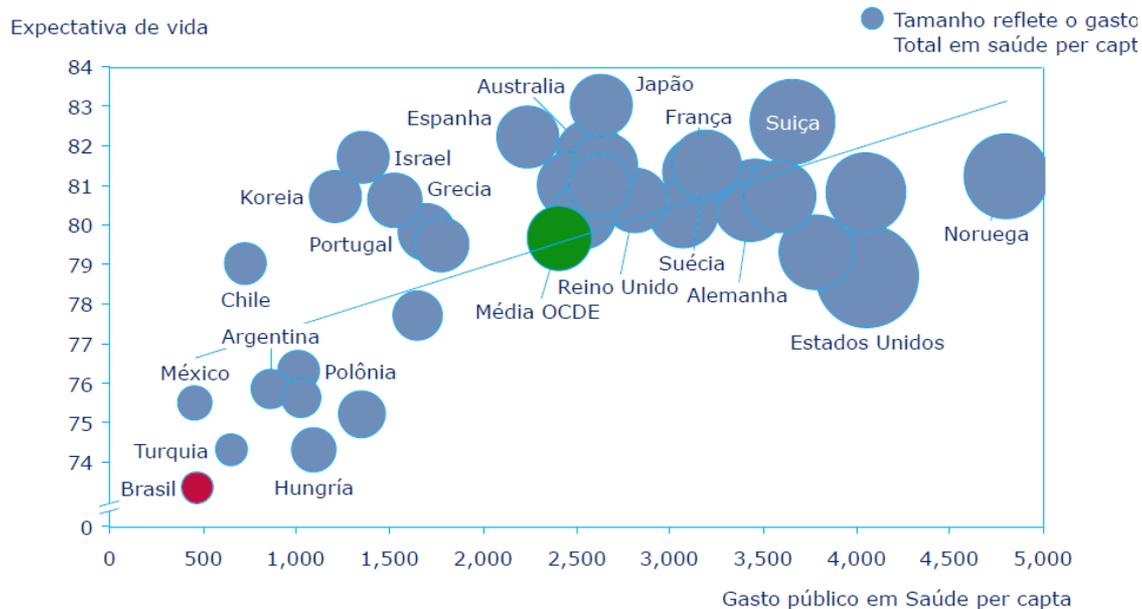


**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

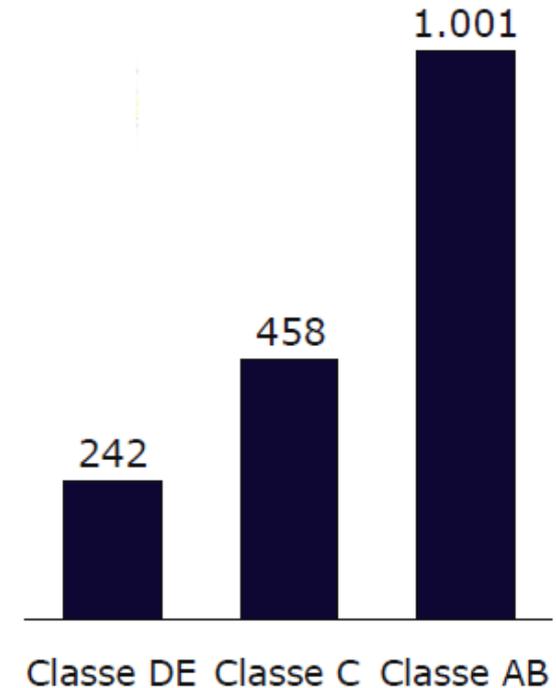
Ministério da  
Saúde

# Pressões de Demanda em Saúde no Brasil

## Pública



## Privada



(1) Paridade de Poder Aquisitivo

Fonte: Perfil estatístico dos países © OCDE 2012; OPS Health Economics and Financing, 2012; Análises IMS.  
 Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014 ). Mobilidade Econômica e a Ascensão da Classe Média Latino Americana, Banco Mundial; Consumo por classe social da Pyxis Consumo.  
 Elaboração: IMS Consulting Group (Tendências do Mercado Farmacêutico, março de 2014 ).



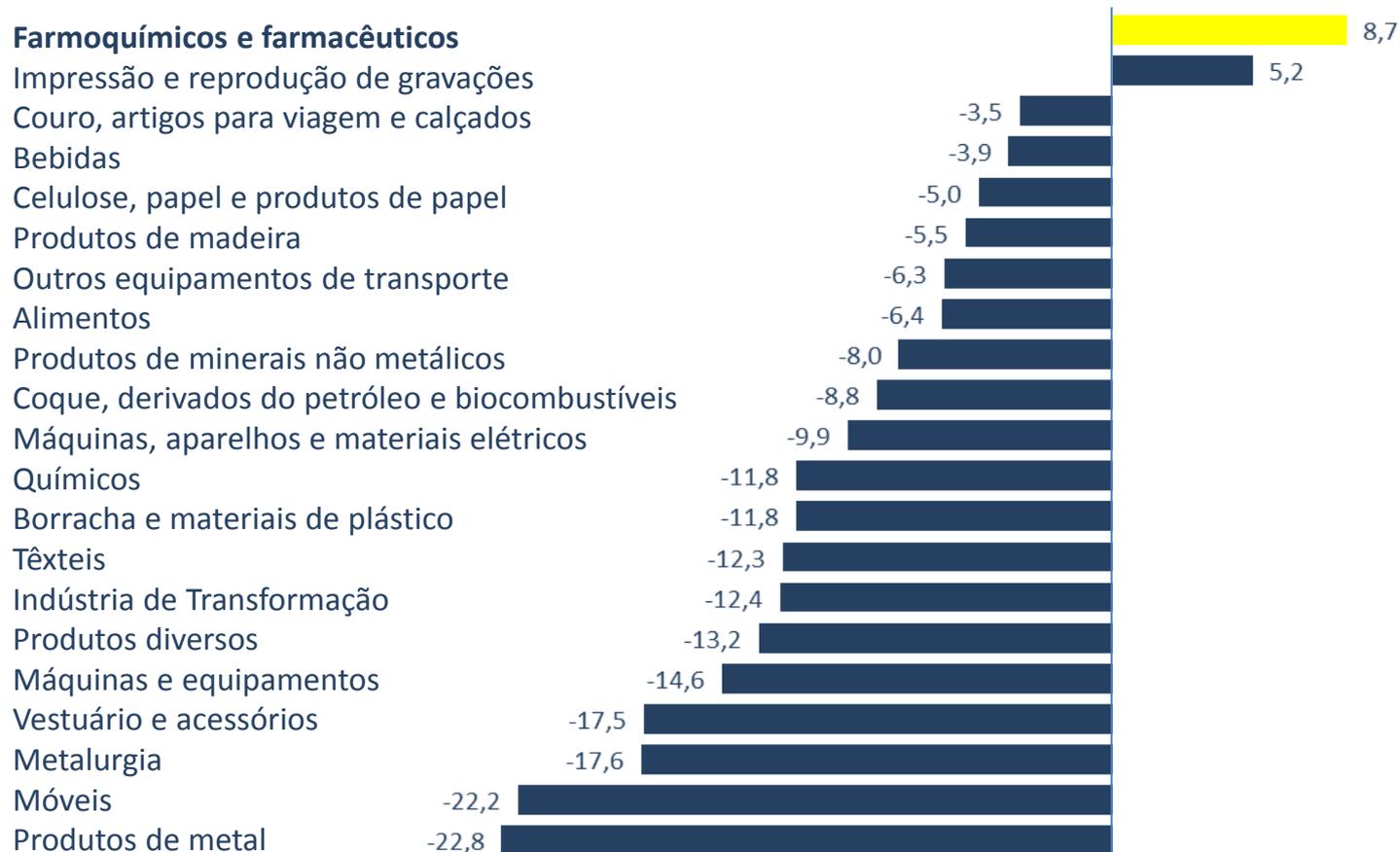
**ANVISA**  
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Fonte: IMS/Health

# Faturamento do setor farmacêutico brasileiro

## Evolução do faturamento dos setores industriais nos quatro primeiros meses de 2016



Varição do faturamento real do primeiro quadrimestre de 2016 em relação ao mesmo período de 2015 (%).

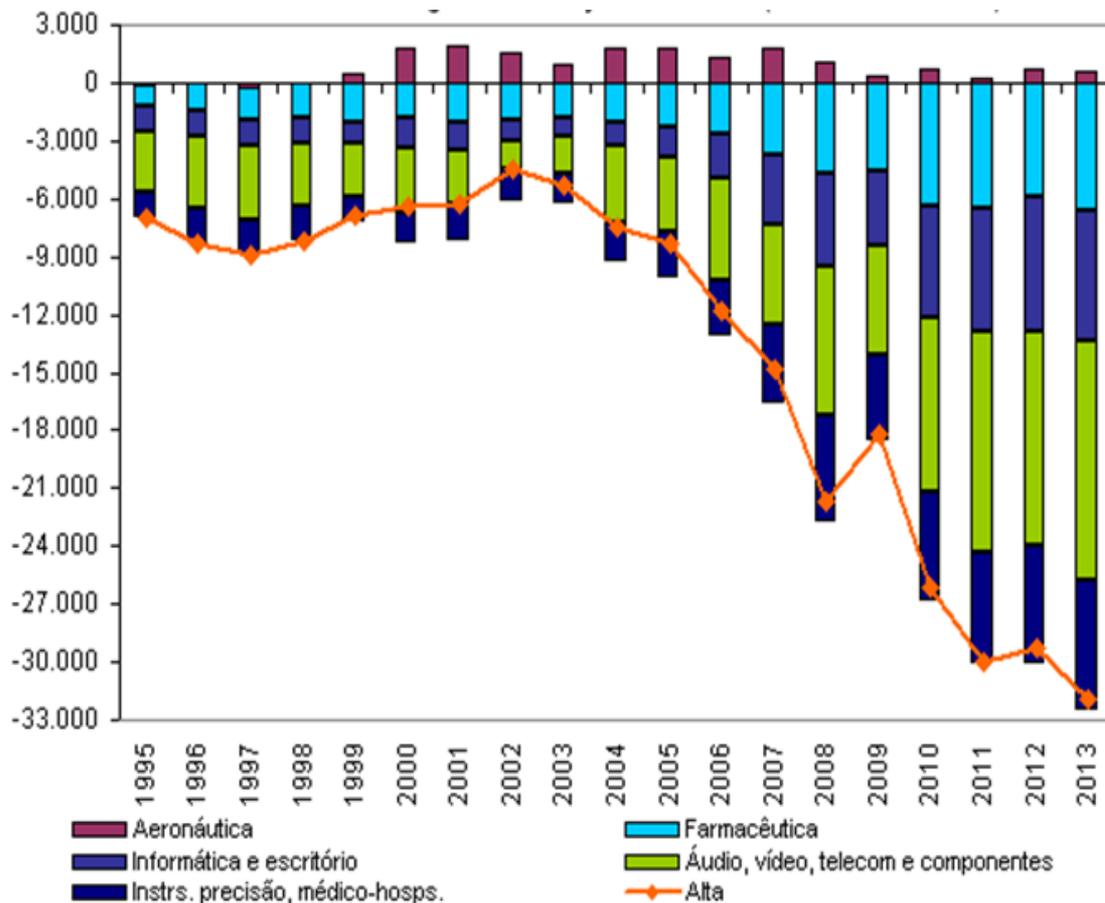
Fonte: CNI



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

## Balança comercial em alta tecnologia



Os produtos farmacêuticos e os instrumentos médico-hospitalares, de ótica e precisão respondem em conjunto por **42% do déficit da indústria de transformação de alta intensidade tecnológica.**

# POR QUE REGULAR?



# Características do mercado farmacêutico

- Assimetria de informações
- Baixa elasticidade-preço da demanda em função da essencialidade do medicamento
- Baixa mobilidade vertical na classe
- Lealdade à marca pelo prescritor
- Presença do consumidor substituto (médicos/ dentistas)
- Características técnicas complexas (patente)
- Alto grau de diferenciação

# Regulação Internacional

A regulação de preços de medicamentos é uma prática comum no mundo, largamente utilizada na OCDE e em outros países. *Alguns dos países que regulam seu mercado de medicamentos são:*

*Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, República Tcheca, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Islândia, Israel, Itália, Japão, Coreia do Sul, Luxemburgo, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, Portugal, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Suíça, Turquia, Reino Unido, Colômbia, África do Sul, Rússia, China, etc.*

- Políticas e ferramentas mais comuns são a do *price cap* e a de referenciamento externo de preços.
- Outra política comum é a comparação com preços de alternativas terapêuticas já existentes no mercado interno.
- Estudos de farmacoeconomia são realizados também em boa parte desses países.
- Países como Alemanha e Dinamarca não estabelecem tetos de preços, mas os preços desses mercados são influenciados pela política de reembolso.
- Reino Unido regula custos e margens de lucro do setor, com preços também influenciados pelas análises de custo-efetividade. Controles de custos e de margens de lucro já foram mais utilizados no passado, mas é prática que tem sido abandonada, por estimular empresas ineficientes ou custosas.

Fontes:

1) *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. OECD Health Policy Studies, OECD, 2008. Disponível em: [http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en\\_2649\\_33929\\_41000996\\_1\\_1\\_1\\_37407,00.html](http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html)

2) Comparative analysis – PPRI at a Glance: Results of the comparative analysis per core PPRI indicator, 2006/2007



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

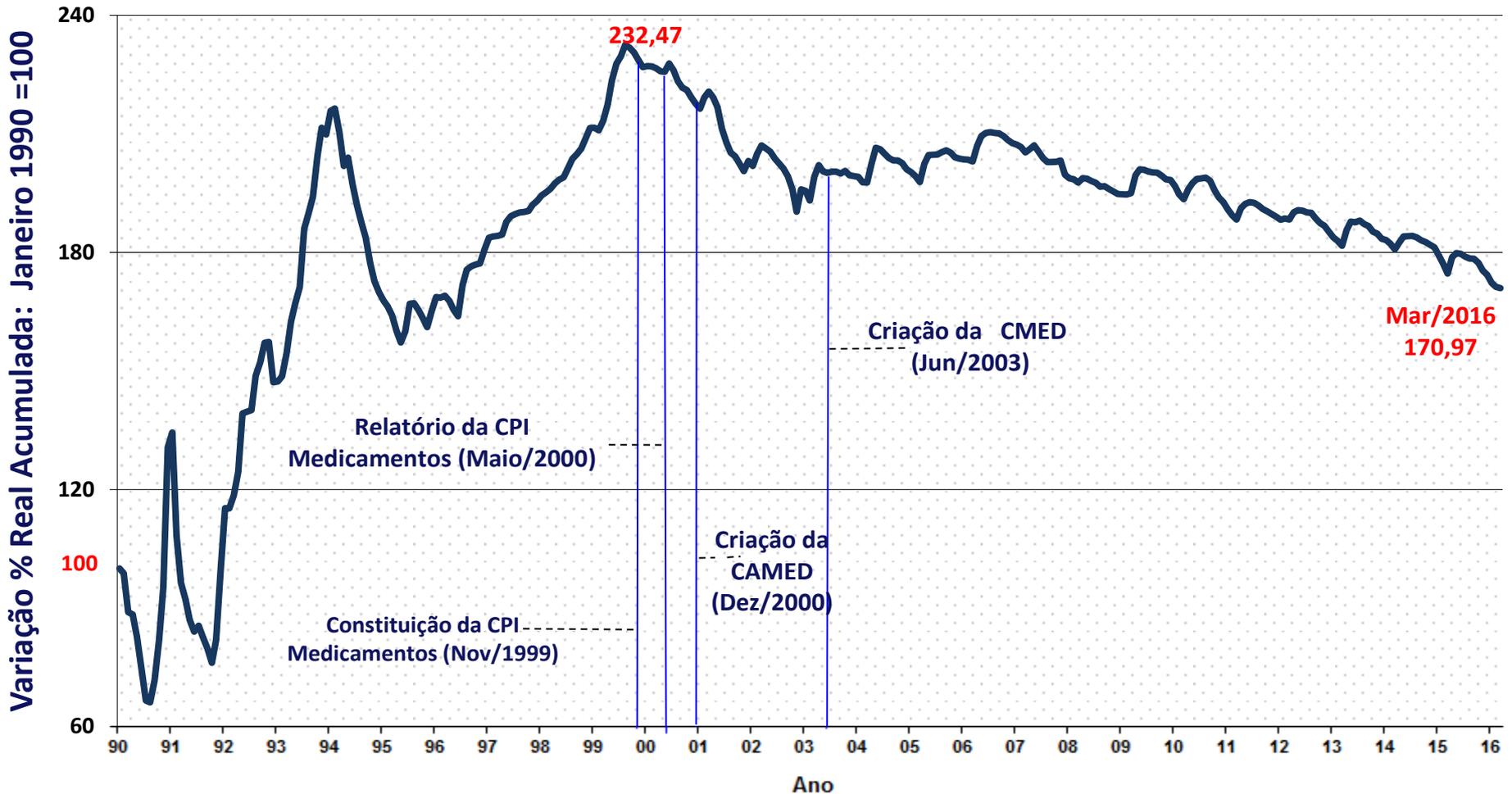
Ministério da  
Saúde

# Características do mercado farmacêutico

- Décadas de 70 e 80: Tabelamento dos preços pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP);
- Década de 90: Não havia regulação e o mercado era dominado por prática generalizada de aumentos de preços de medicamentos acima da inflação;
- 2000: Comissão Parlamentar de Investigação (CPI) no Congresso Nacional, que, concluídas as investigações, recomendou a adoção de medidas de regulação econômica na área da saúde;
- 2001: Criação da Câmara de Medicamentos (CAMED);
- 2003: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

# Efeitos da Regulação

Evolução dos Preços de Produtos Farmacêuticos  
Variação % Real Acumulada: Janeiro/1990 - Março/2016  
Deflator INPC Geral - IBGE



# Preço Brasileiro X Preço Internacional

## International List Price of A Specific Cardiac Pacemaker, 2010

Country Name	Price (US \$)	N times more expensive than the manufacturer country price
Germany	3,518.98	Manufacturer country
Portugal	3,811.09	1.08
United Kingdom	3,893.16	1.11
France	5,546.32	1.58
Spain	7,382,55	2.10
Brazil	20,523.06	5.83

Obs.: Preços em dólares americanos.

Fonte: Moreno-Carbajal M et al (2012). *Definition of a methodology to measure price componentes and maintenance costs of medical devices*. Unpublished (WHO)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

FONTE : Consultoria Gestão OPME

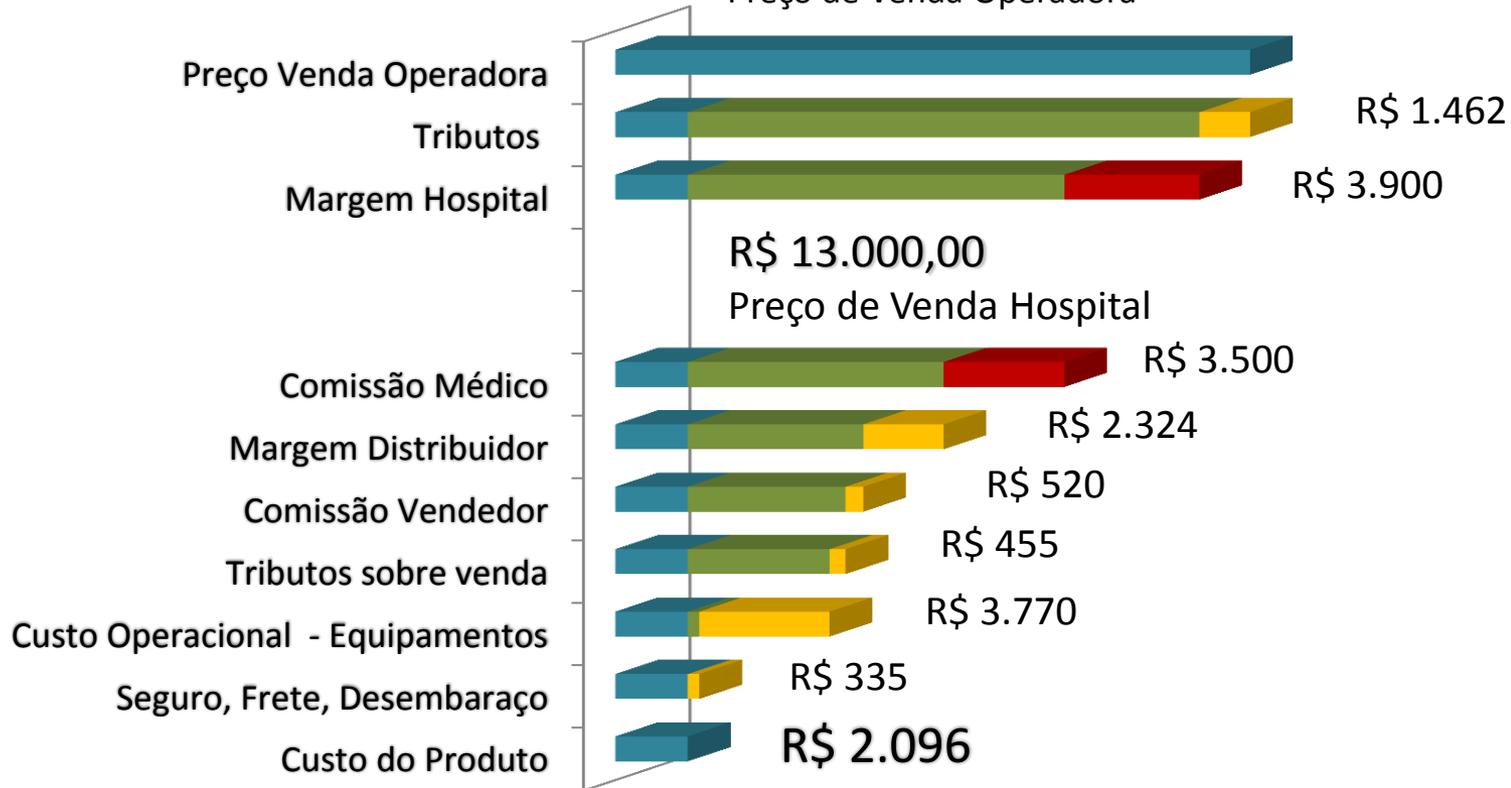
# Margens agregadas na cadeia

Exemplo: prótese de joelho

R\$ 18.362,00

Preço de Venda Operadora

Valor final do produto é **8,7 vezes maior** que o custo inicial



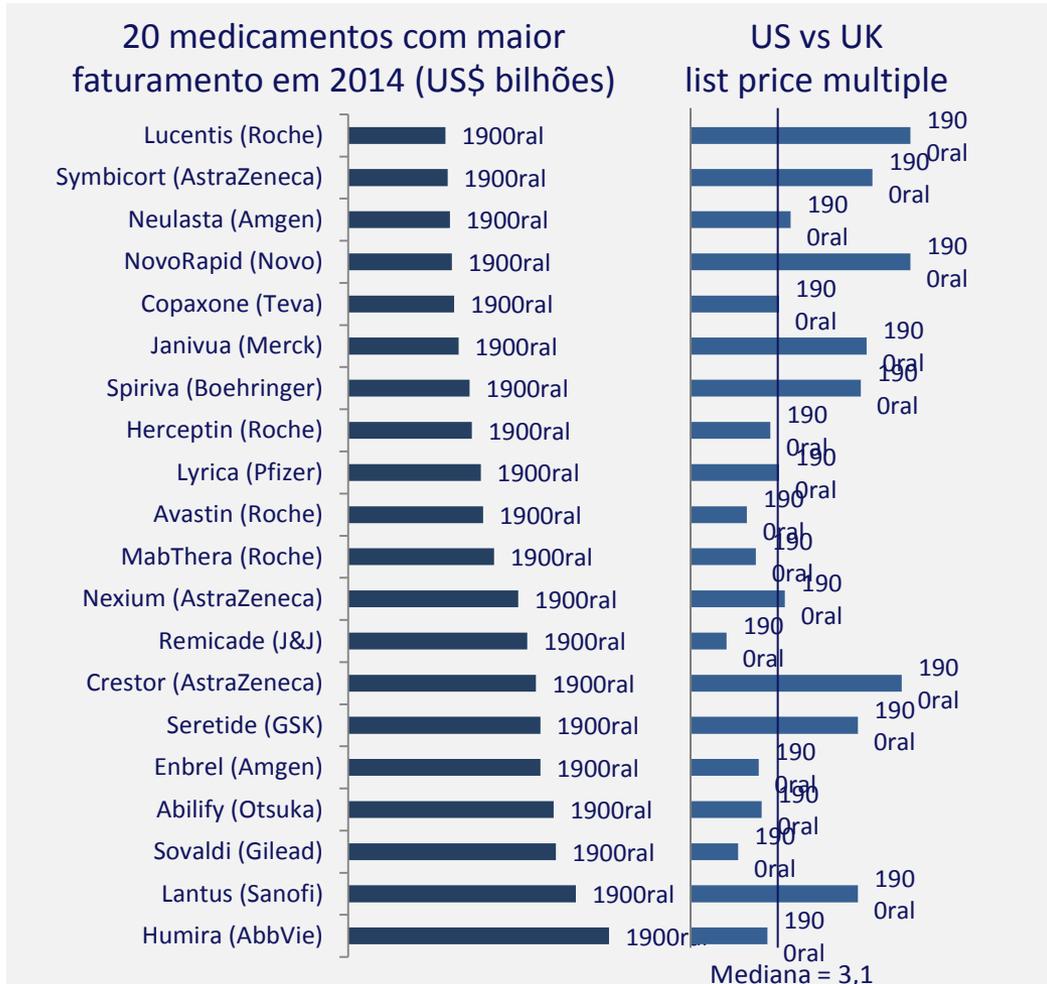
■ R\$ Custo do Produto ■ R\$ Acréscimo acumulado ■ R\$ Acréscimo



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

# Preço EUA versus Reino Unido

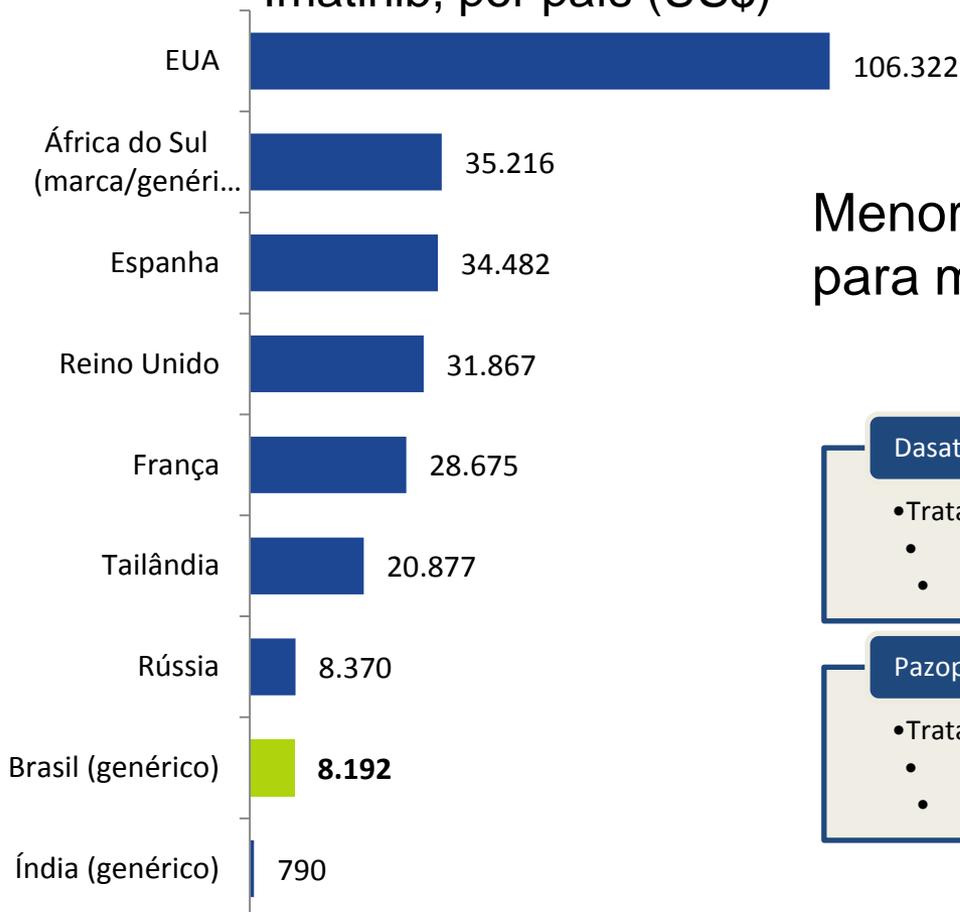


De acordo com estudo da Universidade de Liverpool, os preços dos 20 remédios mais vendidos no mundo são, em média, três vezes mais caros nos Estados Unidos do que na Grã-Bretanha e seis vezes mais caros que no Brasil.

Fonte: *Transatlantic divide: how U.S. pays three times more for drugs.* Ben Hirschler, Reuters, 12/10/2015. Reportagem baseada no estudo encomendado à Universidade de Liverpool.

# Preços internacionais

## Imatinib, por país (US\$)



Menor preço internacional é brasileiro para medicamentos como:

### Dasatinib

- Tratamento da leucemia mieloide crônica
  - Brasil \$ 1.183
  - EUA \$ 10.408

### Pazopanib

- Tratamento do carcinoma celular renal
  - Brasil \$ 1.463
  - EUA \$ 8.412

**Fonte:** *Transatlantic divide: how U.S. pays three times more for drugs.* Ben Hirschler, Reuters, 12/10/2015. Reportagem baseada no estudo encomendado à Universidade de Liverpool.

# Principais competências da CMED

## Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

### ▪ Atribuições

- Sugerir e estabelecer diretrizes e procedimentos relativos à **regulação econômica** do mercado de medicamentos
- Propor e estabelecer critérios para **ajuste de teto de preços** de medicamentos
- Propor e estabelecer critérios para a fixação dos preços dos **produtos novos e novas apresentações** de medicamentos
- Propor e estabelecer critérios para fixação de **margens de comercialização** de medicamentos
- **Aprovar os preços** dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos
- **Monitorar o mercado** de medicamentos

### ▪ Composição interministerial

- Conselho de Ministros
- Comitê Técnico-Executivo
- Secretaria-Executiva

### ▪ Legislação

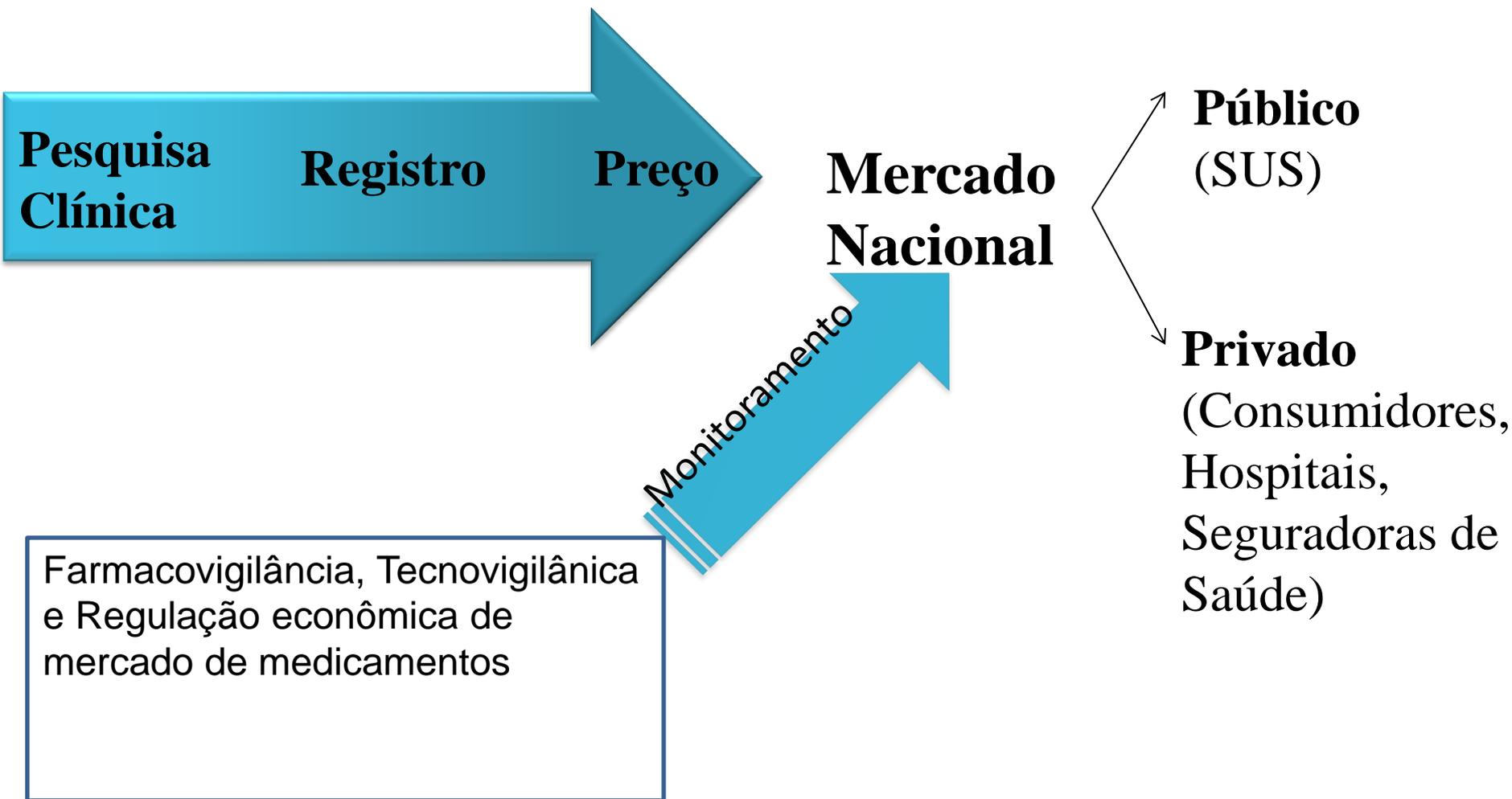
- Lei nº 10.742/2003
- Decreto nº 4.766/2003
- Resoluções CMED (nº 03/2003, 02/2004)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

# Regulação e Acesso a Medicamentos



# Regulação e Acesso a Medicamentos

Evolução anual das análises da SCMED, por quantidade de processos e apresentações

Ano	Processos	Apresentações
2013	682	1698
2014	745	1936
2015	851	2259
2016	904	2407

Crescimento acumulado		2015	2014	2013
2016	Processos	6,2%	21,3%	32,6%
	Apresentações	6,1%	24,3%	41,8%

Quantidade de processos e apresentações analisadas em 2016, por categoria

	Categoria								Total
	I	II	III	IV	V	VI	TT	Caso Omisso	
Quantidade de processos	12	18	281	113	10	346	97	27	904
Percentual de processos	1%	2%	31%	12%	1%	38%	11%	3%	100%
Quantidade de apresentações	47	119	587	342	36	1011	176	89	2407
Percentual de apresentações	2%	5%	24%	14%	1%	42%	7%	4%	100%

# Tipos de Preços

## Preço Fábrica ou Fabricante – PF

- É o **preço máximo** pelo qual um **laboratório** ou um **distribuidor** podem comercializar um medicamento. Traz consigo a margem de lucro do **laboratório** e dos **distribuidores**.

**No cálculo do PF** a CMED prevê o percentual de **distribuição**

## Preço Máximo ao Consumidor - PMC

- É o **maior preço** pelo qual um medicamento pode ser vendido para o **consumidor** em uma farmácia ou drogaria. Consigna a margem de lucro do varejo – farmácias e drogarias.

## Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG

- É o que resulta da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica, quando for o caso. Quando a legislação não prevê a aplicação do CAP, o PMVG será igual ao PF.

# Modelo de ajuste de preços

## **Resolução 01 de 23 de fevereiro de 2015.**

Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos..

## **Comunicado nº 13, de 15 de agosto de 2016.**

Divulga o índice de concentração de mercado por subclasse terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z que serão utilizados no ajuste de preços de 2017.

## **Comunicado 17, de 30 de setembro de 2016.**

Divulga o Fator de Produtividade (**Fator X = 3,4%**) para o ano de 2017, referente ao ajuste de preços de medicamentos.

## **Comunicado 3, de 23 de Fevereiro de 2017.**

Divulga o Fator Y (0%) para o ano de 2017.

## **Resolução XX de XX de março de 2017 (a ser publicada)**

Dispõe sobre a **forma de definição** do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2017, estabelece a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

# Modelo de ajuste de preços

$$VPP = IPCA - X + Y + Z$$

NÍVEL 1 – Sem Evidências de Concentração ( $HHI < 1500$ ) = 4,76

$$VPP = 4,76 - 3,4 + 0 + 3,4$$

NÍVEL 2 – Moderadamente Concentrado ( $1500 < HHI < 2500$ ) = 3,06

$$VPP = 4,76 - 3,4 + 0 + 1,7$$

NÍVEL 3 – Fortemente Concentrado ( $HHI > 2500$ ) = 1,36

$$VPP = 4,76 - 3,4 + 0 + 0$$

**VPP = Variação Percentual do Preço**

**IPCA=Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo do IBGE**

**X = Fator de Produtividade (3,4)**

**Y = Fator Entre setores (0,0)**

**Z = Fator Intra setor (NÍVEL 1 - 3,4; NÍVEL 2 - 1,7; NÍVEL 3 - 0)**

# Acesso ao Sistema

O sistema é on-line e foi desenvolvido utilizando as funcionalidades do navegador Internet Explorer: [www.anvisa.gov.br/sammed\\_web](http://www.anvisa.gov.br/sammed_web)



# Observações: Faturamento

- Faturamento descrito na Nota Fiscal com impostos, descontos e o frete.
- Colocar todas as vendas, inclusive as hospitalares e as governamentais.
- Não informar as exportações.
- Devoluções são informadas como faturamento negativo.
- Os dados de faturamento e quantidade vendida da apresentação objeto da importação devem ser informados mês a mês, conforme o valor constante da fatura emitida no mês considerado, compreendendo os descontos comerciais praticados e incluindo os impostos a serem recolhidos, o valor do frete e outras taxas e encargos, quando houver. (Orientação Interpretativa nº 06, de 30 de setembro de 2016)
- Dados de faturamento são importantes para a composição dos novos preços e definição do fator Z.

# Qualidade dos dados do Sammed

- 100% das alterações da base de dados realizadas em 2016;
- 2015 e 2016: inativação das apresentações com 5 anos sem comercialização;
- Monitoramento ativo: Preços publicados sem aprovação na CMED; Preços aprovados sem publicação; Preços superiores a CMED; Sammed x IMS/CLOSE-UP/Farmácia Popular; Evoluções anuais discrepantes;

Sammed: 50% das apresentações com comercialização no último ano.

Sammed: 25.172 x 16.621 Revista ABCFarma (Jan/17).

3.587 apresentações **Canceladas** no Datavisa em Conformidade no Sammed.

Antes 2004	28%
2005 - 2006	7%
2007 - 2010	20%
2011 -	45%
Total	100%



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

# Qualidade dos dados do Sammed

- Preencher e enviar os dados logo que o sistema for aberto.
- Acompanhar durante todo ano o SAMMED. Correções sobre as apresentações ou mesmo a não publicação devem ser imediatamente comunicadas por ofício à CMED. Atenção especial para dados de registro e descrição da apresentação.
- Único e-mail de contato : [sammed@anvisa.gov.br](mailto:sammed@anvisa.gov.br) Tel (61) 3462 – 4068

## Obrigado!



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**