



ANVISA:
Participando da Construção do
Acesso aos Medicamentos

Pedro Bernardo

VII EAMI - Cancun / México - 15 a 17 de Outubro de 2008

HISTÓRIA RECENTE

- **LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

- **Fevereiro de 1999- M.P nº. 1.814, incluiu a incumbência à ANVISA de “monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde”.**

HISTÓRIA RECENTE

- Historicamente, a antecessora da ANVISA (SVS-Secretaria de Vigilância Sanitária/MS) cuidava da prevenção ao risco, da segurança e da eficácia. Inspeccionava as empresas, emitia licenças de funcionamento e registrava os produtos.
- Ela tinha como missão "**Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços**"

HISTÓRIA RECENTE

- A preocupação com o **risco** de não se ter acesso ao medicamento o qual provou ser eficaz para promover a saúde, provocou uma mudança na história da vigilância sanitária no Brasil.

HISTÓRIA RECENTE

- Coincidentemente, neste ano, ocorreu uma série de fatos negativos no setor de medicamentos que geraram um enorme descontentamento da sociedade, com ampla divulgação na mídia e forte repercussão no Congresso Nacional.

HISTÓRIA RECENTE

Novembro 1999 - Instalação da CPI dos Medicamentos em decorrência, dentre outros, de:

- Falsificação de medicamentos;
- Aumento das vendas de produtos de baixa qualidade (que ficaram conhecidos como "B.O.");
- Elevação de preços;
- Queda no consumo.

HISTÓRIA RECENTE

Maio 2000 - Conclusão da CPI dos Medicamentos, com aprovação do seu respectivo relatório final

As principais recomendações da CPI foram no campo da regulação econômica, com a determinação expressa de que fossem implementadas pela área de saúde.

- Em abril de 2000, a ANVISA, iniciou a contratação do quadro técnico para estruturar a área de regulação.

- Gerência-Geral de Regulação Econômica:
 - Gerencia de Monitoramento (2001);
 - Gerencia de Regulação (2002);
 - Gerencia de Avaliação de Novas Tecnologias (2003);

Em 2001 a ANVISA alterou sua Missão,
com vistas a contemplar o acesso:

**“Proteger e promover a saúde da
população garantindo a
segurança sanitária de produtos
e serviços e participando da
construção de seu acesso”.**

Principais Objetivos:

- Compensar, reduzir ou suprimir as falhas de mercado. No campo da concorrência e da informação;
- Políticas ativas sobre os preços ;
- Fortalecimento de sistemas públicos de financiamento;
- Fortalecimento de sistemas privados de financiamento.

Ações Realizadas

- Construção de banco de dados para subsidiar agentes públicos e privados;
- Elaboração e implantação de mecanismo estatístico na importação de medicamentos;
- Convênios com os PROCONS;
- Fortalecimento da Política de Medicamentos Genéricos ;
- Participação da elaboração e implementação do primeiro programa de co-pagamento ;

Ações Realizadas

- Criação, junto com ANS e o MS, do BRATS (Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde);
- Representação da ANVISA na CITEC (Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde);
- Secretaria Executiva da CMED (Câmara de Medicamentos);

Primeira Câmara - CAMED

Lei 10.213 de Março de 2001

- Reajustes - Fórmula Paramétrica.
- Duração limitada – previsão de extinção em dezembro de 2001 – que foi estendido para dezembro de 2002 pela MP nº. 2230, de 6 de setembro de 2001.
- Possibilidade de responsabilização limitada – Laboratórios.
- 38 Processos Administrativos abertos – multas de R\$ 212,00 a R\$ 310.000,00.

CMED

- A CMED foi criada pela Medida Provisória n° 123, de 26 de junho de 2003, que foi convertida na Lei n°. 10.742, de 6 de outubro de 2003;
- O seu objetivo é definir normas de Regulação econômica para o setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor;

CMED – Competências

A CMED tem as seguintes competências:

1. Definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
2. Estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;
3. Definir os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos.

CMED – Competências

4. Decidir pela inclusão ou exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços;
5. Estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

CMED – Composição

1. CONSELHO DE MINISTROS

É formado pelos seguintes Ministros de Estado:

I - da Saúde, que o presidirá;

II - Chefe da Casa Civil da Presidência da República;

III - da Justiça;

IV - da Fazenda; e

V – do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

CMED – Composição

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

o núcleo executivo colegiado da CMED e é formado pelas seguintes autoridades:

- Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordenará;
- I - Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República;
- II - Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça;
- V - Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda; e
- Secretário de Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

SECRETARIA-EXECUTIVA

A Secretaria-Executiva da CMED é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e tem as seguintes competências:

1. Prestar assistência direta ao Conselho de Ministros;
2. Acompanhar a implementação das deliberações e diretrizes fixadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;

CMED – Setores Regulados

▪ A Lei nº. 10.742, de 2003, que cria a CMED, deve ser observada:

- pelos laboratórios produtores e importadores de medicamentos;
- pelas farmácias e drogarias;
- pelos representantes;
- pelas distribuidoras de medicamentos;
- por quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

▪ 16 Processos Administrativos → multas de R\$ 212,00 a R\$ 1.207.438,37.

CMED - ASPECTOS

Reajustes

- **Anuais: data-base em março.**
- **Fórmula baseada em um modelo de teto de preços calculado com base no IPCA, um fator de produtividade, uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intra-setor e uma parcela de ajuste de preços relativos entre setores.**

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

Preço Fábrica - PF

- É o preço máximo ao qual um laboratório pode comercializar um medicamento que produz. Traz consigo a margem de lucro do laboratório e dos distribuidores.
- Este é o preço máximo a ser pago em compras governamentais. (Exceção CAP).
- No cálculo do PF, a CMED prevê o percentual de distribuição. O produtor pode optar por incorrer em todos os custos de comercialização – venda direta ao setor varejista, ou terceirizar a um distribuidor.

Medicamentos Liberados da Regulação de Preço:

- Homeopáticos
- Fitoterápicos
- Medicamentos de venda-livre e com mercados desconcentrados (6 classes):
 1. outros multivitamínicos c/ minerais;
 2. estomatológicos;
 3. antissépticos e desinfetantes;
 4. antigripais exc. anti-infecciosos;
 5. analgésicos não-narcóticos;
 6. expectorantes.

Preço Máximo ao Consumidor - PMC:

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

Tributação sobre Medicamentos:

Até 31%:

17%, 18% ou 19% de ICMS + 12% de PIS/COFINS

Exceção:

Convênios CONFAZ (ICMS) e Decreto nº 6066 (PIS/COFINS)

Resolução CMED nº. 2, de 05 de março de 2004

- Regula os preços de entrada dos medicamentos e os divide em categorias;
- Define critérios para análise de preços de medicamentos novos, novas apresentações e genéricos;
- Cria o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP (regulamentado posteriormente).

Resolução CMED nº. 2, de 05 de março de 2004

Classificação

Produtos Novos

- Categoria I
- Categoria II
- Categoria V

Novas Apresentações

- Categoria III
- Categoria IV
- Categoria VI

Produtos Novos

Critérios de Classificação e de Apuração de Preço - Categoria I

- Molécula nova que seja objeto de patente no país.
- Traga ganho para o tratamento.
- Comprove: maior eficácia, mesma eficácia com diminuição dos efeitos adversos, ou mesma eficácia com redução do custo de tratamento.
- Prazo para análise de preço e comunicação à empresa: 90 dias.
- Novas apresentações deverão seguir a mesma categoria por 5 anos.

Produtos Novos

Critérios de Classificação e de Apuração de Preço - Categoria I

Art. 5º Para os produtos novos classificados na Categoria I, o Preço Fábrica - PF proposto pela empresa não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

§1º Para que seja apurado o PF permitido, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos três dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º.

§2º Caso a condição do parágrafo anterior não seja cumprida, o Comitê Técnico-Executivo, considerando o interesse público, poderá estabelecer preço provisório, observadas as seguintes condições:

Produtos Novos

Critérios de Classificação e de Apuração de Preço - Categoria I

Fontes de preços internacionais:

✓ Austrália

<http://www1.health.gov.au/pbs/scripts/search.cfm>

✓ Canadá

<http://www.canadianpharmacygroup.com/>

<http://www.rx1.biz/>

<http://www.pmprb.com/>

✓ Espanha

<http://www.portalfarma.com/home.nsf>

<http://www.petrone.it>

Produtos Novos

Critérios de Classificação e de Apuração de Preço - Categoria I

Fontes de preços internacionais:

✓EUA – Veterans Affairs

<http://www.pbm.va.gov/PBM/prices.htm>

✓França

<http://www.vidal.fr/>

<http://www.theriaque.org>

✓Grécia

<http://www.virtualpharmacy.gr/>

Produtos Novos

Critérios de Classificação e de Apuração de Preço - Categoria I

Fontes de preços internacionais

✓Itália

<http://www.petrone.it>

✓Nova Zelândia

<http://www.pharmac.govt.nz/interactive/index.asp>

<http://www.onlinepharmacy.co.nz/>

http://www.expressgroup.co.nz/shop/p_dept.asp?Group=16

<http://www.pharmacyexpress.com/>

Produtos Novos

Critérios de Classificação e de Apuração de Preço - Categoria I

Fontes de preços internacionais:

✓Portugal

<http://www.dgcc.pt/47.htm>

<http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

➤ **Teto de preço: Menor preço internacional**

Produtos Novos

Critérios de Classificação e de Apuração de Preço - Categoria II

- Molécula nova que não seja objeto de patente no país e/ou não traga ganho para o tratamento.
- Teto de preço: Menor preço internacional
- Prazo para análise de preço e comunicação à empresa: 90 dias.
- Mesma categoria por 5 anos.

Art. 6º O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria II será definido tendo como base o custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º.

Produtos Novos

Critérios de Classificação e de Apuração de Preço – Categoria V

- Nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país;
- Teto de preço: Menor preço internacional;
- Custo do Tratamento;
- Prazo para análise de preço e comunicação à empresa: 60 dias;
- Novas apresentações deverão seguir a mesma categoria por 5 anos.

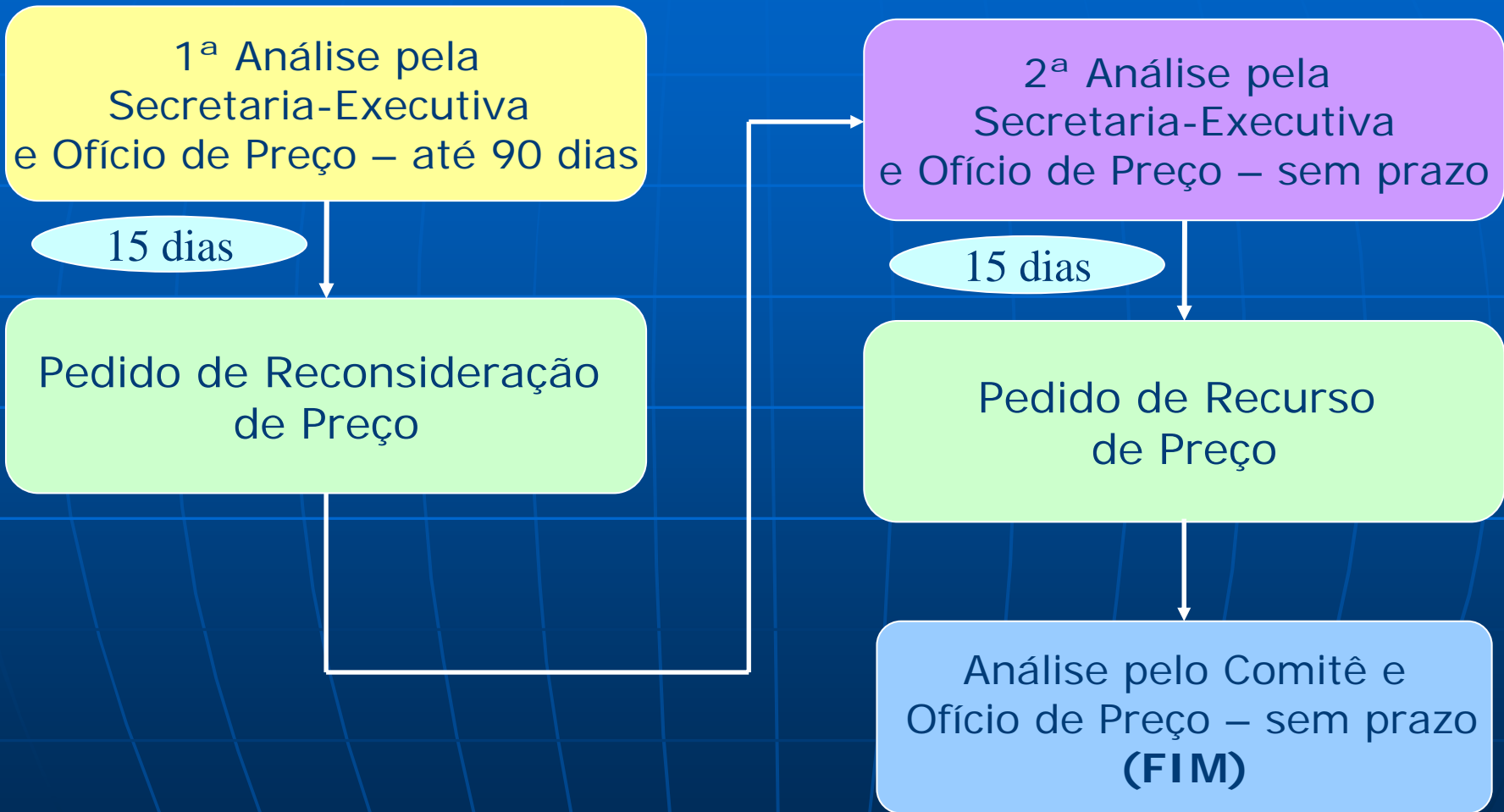
Metodologia de Avaliação de Produtos Novos

- A Análise é realizada por duplas ou trios de profissionais. O grupo geralmente é composto por 1 economista e pelo menos 1 profissional da área de saúde (Farmacêutico, Médico ou Dentista).
- Verificação das informações fornecidas pelas empresas segundo exigências da legislação vigente.
- Pesquisa de dados sobre patente de moléculas – Life Cycle/IMS, *Scifinder* e INPI.
- Levantamento das evidências científicas disponíveis sobre os medicamentos em bases de dados como PUBMED, COCHRANE e SUM SEARCH e em agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde como INAHTA, IECS, COOHTA e NICE.
- Avaliação e seleção dos estudos clínicos disponíveis e relevantes para comparação entre o novo medicamento e aqueles existentes para mesma indicação terapêutica – Ensaio Clínicos de Fase III, controlados, randomizados e duplo-cegos.

Metodologia de Avaliação de Produtos Novos

- Levantamento de estudos de avaliação econômica disponíveis sobre os medicamentos.
- Busca dos preços praticados no mercado internacional.
- Levantamento dos preços dos produtos existentes no Brasil para a mesma indicação terapêutica.
- Apuração do preço fábrica do medicamento segundo critérios estabelecidos na legislação vigente.
- Elaboração de Parecer Técnico – informações clínicas e econômicas.
- Encaminhamento do Parecer Técnico ao Secretário Executivo e relatoria na reunião semanal da CMED.

Recurso de Preço



Resolução CMED nº. 4, de 18 de dezembro de 2006

- Define critérios para aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).
- Cria o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).
- Entrou em vigor em 12 de março de 2007.

O que é o CAP?

Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sobre o PF sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas a entes de administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Aplicação:

- Medicamentos de dispensação excepcional;
- DST/AIDS;
- Sangue e Hemoderivados;
- Antineoplásicos/adjuvantes tratamento de câncer;
- Categorias I, II e V da Resolução nº. 2, de 2004;
- Ação judicial. ←

Lista de
Produtos
até 12
de junho

RESOLUÇÃO CMED nº 4 de 18 de dezembro de 2006 – Criação do CAP e PMVG

Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG:

- É o preço resultante da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica - PF, e será obrigatoriamente aplicado nas compras públicas de medicamentos quando nas situações previstas no artigo 2º da resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006.

CAP: 24,92%

E-mail:

cap.cmed@anvisa.gov.br

RESOLUÇÃO CMED nº 4 de 18 de dezembro de 2006 – Criação do CAP e PMVG

Histórico:

- Negociações desde 2003;
- Previsto na Resolução nº 2, de 2003;

Justificativas:

- Comparativo entre PF e preço médio praticado;
- Há desconto de 24% para compras governamentais nos Estados Unidos da América;
- Discrepância de preços nos Estados.

Dilemas para a Regulação em Saúde

Alocação Ótima de Recursos Escassos	X	Espaço de Acumulação e Desenvolvimento
Maximização do Bem-Estar do Consumidor	X	Dinamismo Empresarial
Mercado Competitivo: Eficiência Estática	X	Base Empresarial Forte e Concentrada: Eficiência Dinâmica?

Conclusão

Ao longo de poucos anos que realizamos este trabalho procuramos nos organizar para dar resposta no campo da **informação, educação e regulação, com objetivo de buscar o maior equilíbrio entre ofertantes e demandantes.**

Para isso, temos aplicado ferramentas de avaliação econômica de tecnologias à regulação de preços de medicamentos, disseminado informações sobre novas tecnologias, sobre **preços, ajudando aos tomadores de decisões** na sua difícil escolha e participado da construção do acesso aos medicamentos.

Obrigado!
¡Muchas Gracias!

Pedro José Baptista Bernardo

pedro.bernardo@anvisa.gov.br

