

# Regulação do mercado de medicamentos no Brasil

Curso de Verão OMPI-Brasil:  
Propriedade Intelectual e Saúde

**Leandro Safatle**

Especialista em Políticas Públicas e Gestão  
Governamental do Governo Federal e pesquisador  
do Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz

# Os fundamentos para a atividade regulatória

A atividade de regulação estatal na área da saúde



A economia da  
regulação:

A **política antitruste** trata do controle do abuso do poder dominante por parte de empresas em ambiente de concorrência imperfeita

A **regulação econômica** atua principalmente nas condições de entrada e saída do setor, na quantidade e qualidade da produção e na formação do preço.

**Em tese**, toda forma de intervenção do Estado na economia.

A intervenção do Estado na economia tem como principal função regular as **fallhas de mercado**.

No setor saúde, há a predominância de assimetrias de informações, de bens essenciais e de externalidades positivas (benefícios não especificados) que não se refletem na sua totalidade nos preços) e de externalidades negativas (custos para demais membros da sociedade não valorados).

A **regulação não-econômica** atua primordialmente nas relações de produção com vistas a se reduzirem, prevenirem ou remediarem danos sociais, decorrentes dos riscos gerados no processo de produção e consumo de determinados bens.

**Principais instrumentos:** coordenação (de expectativas), normatização, condicionamento, permissão, autorização, licença, fiscalização, controle, controle sanções, penalidades, etc.

A vigilância sanitária é um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, indo do controle do risco à intervenção nos ambientes.

# A regulação sanitária e econômica brasileira

A atividade de regulação realizada pela Anvisa

Maior das agências reguladoras do Brasil (três mil servidores)



## Regulação Sanitária:

Conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde

## Regulação Econômica :

Conjunto de ações e atividades voltadas ao estímulo da competitividade e oferta de produtos e serviços, com a finalidade de promover a ampliação do acesso da população

Controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços que afetam a saúde das pessoas. Tais como: alimentos, medicamentos, saneantes, cosméticos, hemoderivados, etc.

A ANVISA foi criada pela Medida Provisória nº 1791, de 30 de dezembro de 1998 (convertida na Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999). É autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

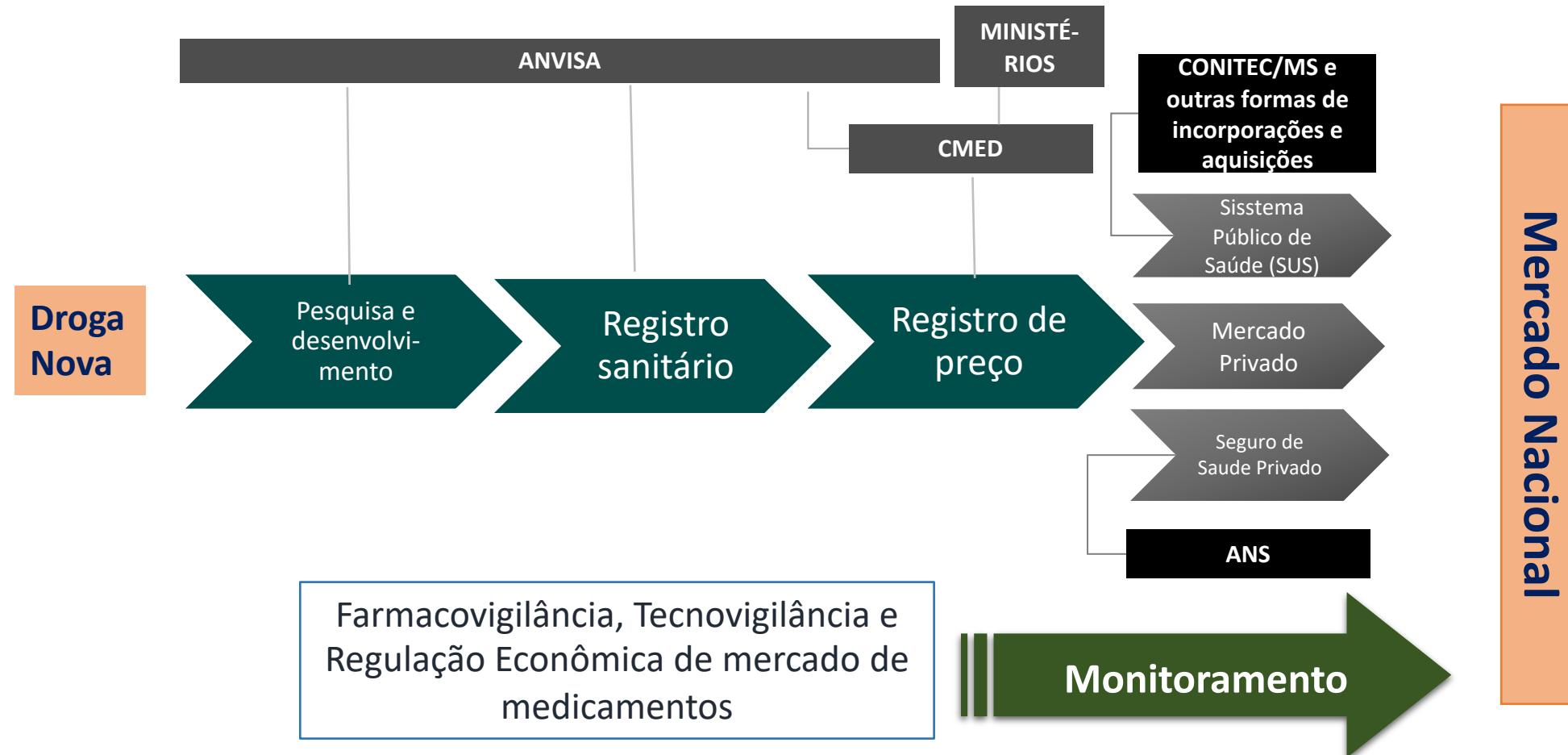
Vai do controle do risco (“eliminar, diminuir ou prevenir riscos”)

Até a intervenção nos ambientes, processos e estabelecimentos para garantir saúde e qualidade de vida

A Anvisa não regula um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que podem afetar a saúde da população brasileira.

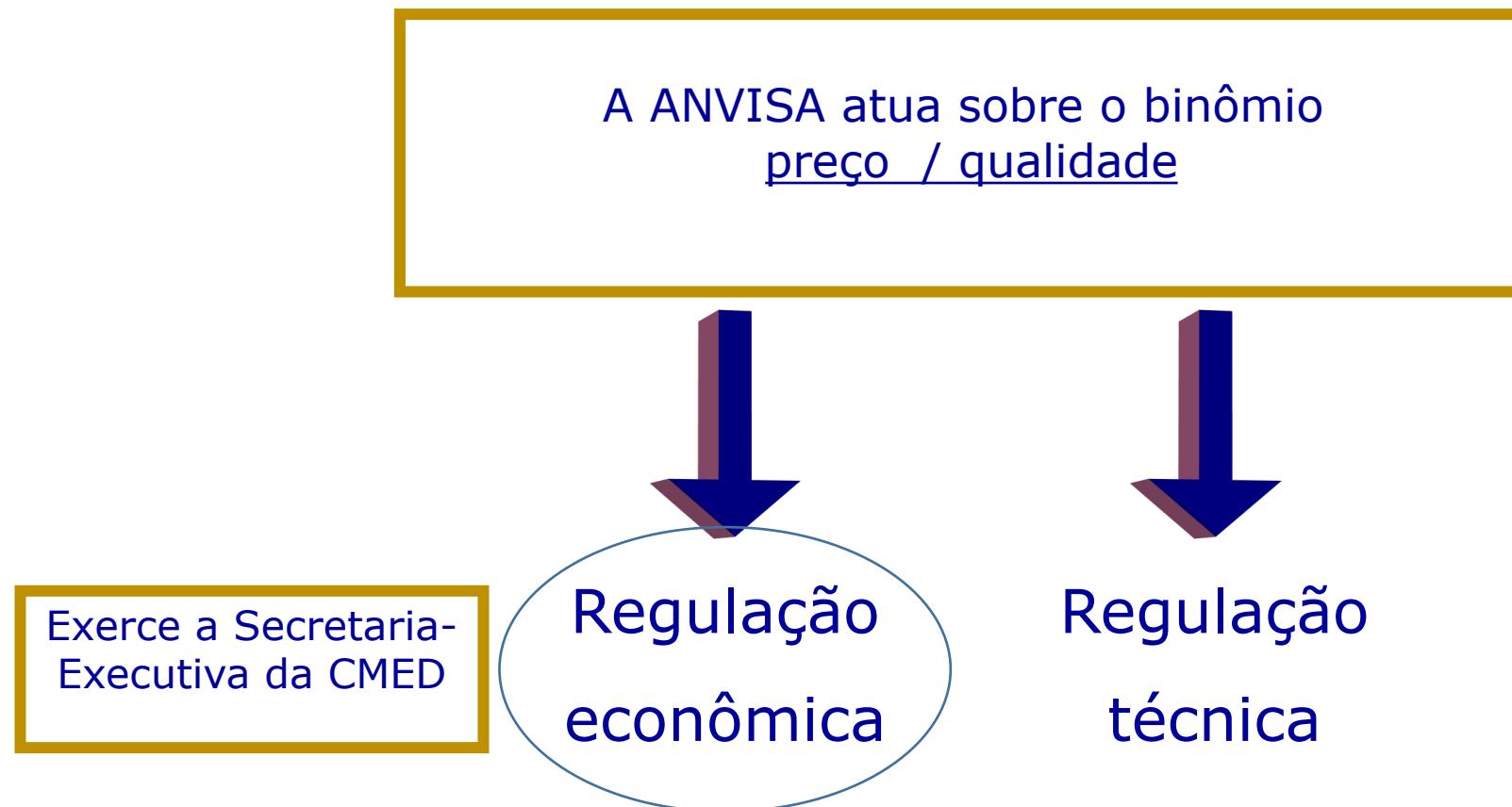
# A regulação brasileira de medicamentos

Regulação do mercado em 3 etapas



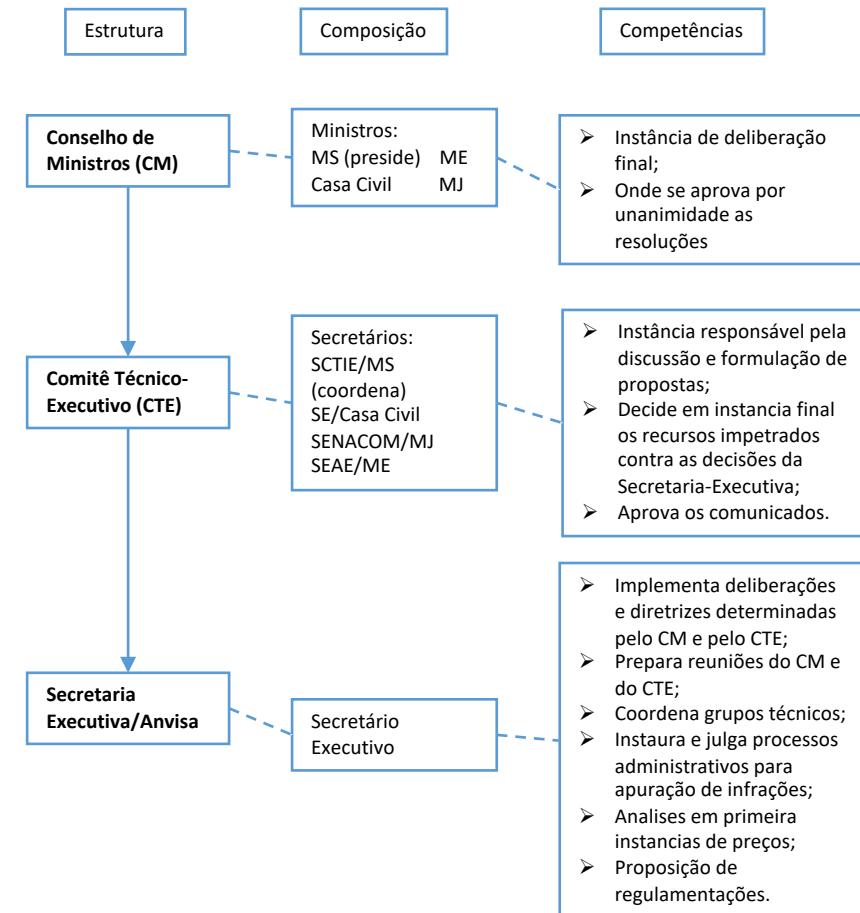
# A regulação brasileira de medicamentos

Papel da Anvisa na regulação do mercado de medicamentos



# A regulação brasileira de medicamentos

Estrutura da CMED, CONITEC e papéis de cada uma



## PLENÁRIO

Representantes de cada Secretaria do MS (em um total de 7)

CFM Conselho Federal de Medicina

CNS Conselho Nacional de Saúde

CONASS Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde

CONASEMS Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## SECRETARIA EXECUTIVA

DGITS Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

## ANVISA

**Registro (autorização de comercialização de medicamentos).**  
Evidências de eficácia e segurança.

## CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MERCADO DE MEDICAMENTOS

**Definição de preços máximos de medicamentos para o mercado.**  
Evidências de eficácia, comparação de custos de tratamento e preços internacionais.

## CONITEC – COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

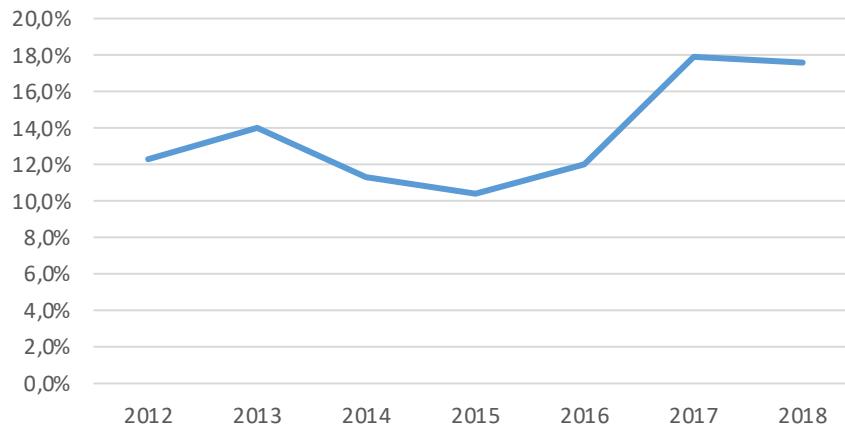
**Recomenda ou não a incorporação de tecnologias em saúde.**  
Evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade em relação às tecnologias já existentes no SUS.

Fonte: CMED – elaboração própria. Demais: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

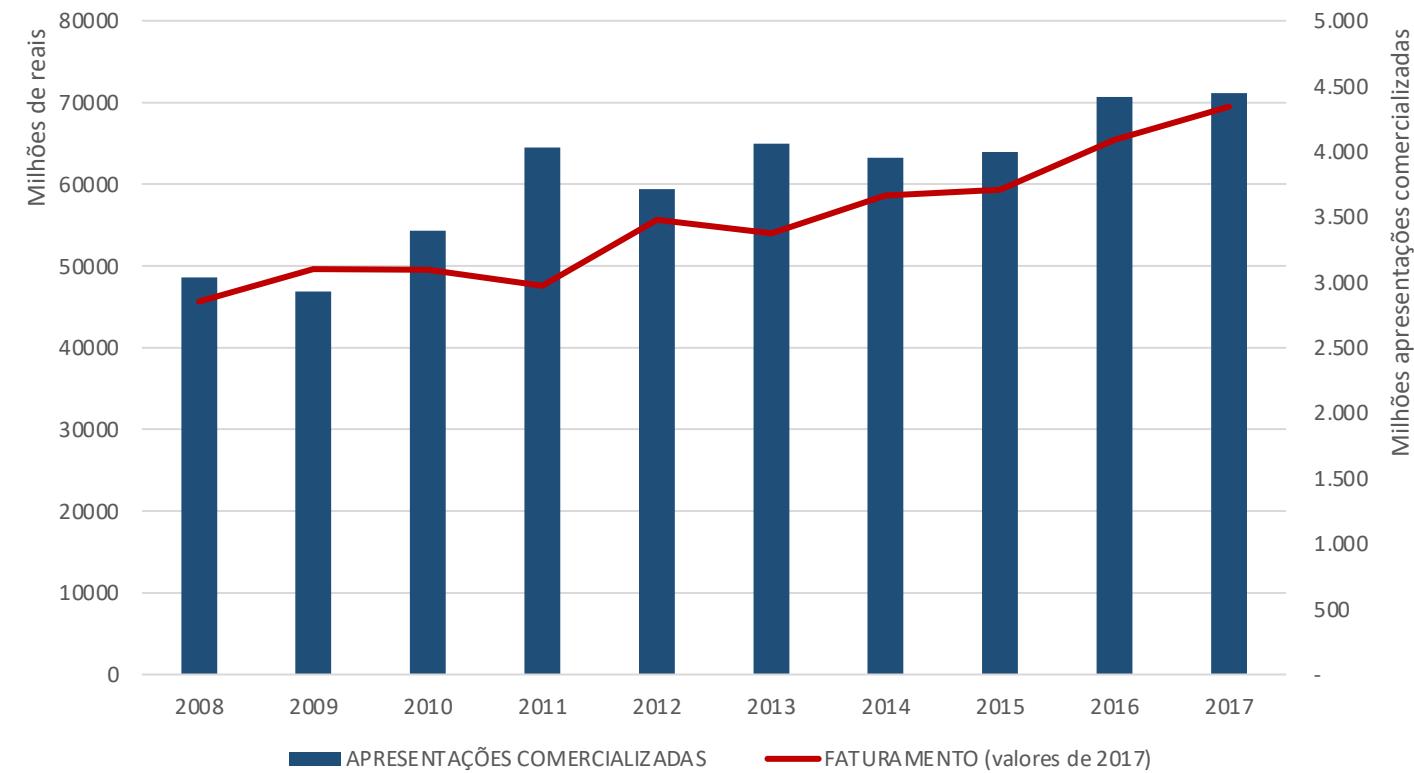
# Evolução do mercado brasileiro de medicamentos

O mercado brasileiro de medicamentos é um setor em crescimento. Entre os anos 2008 e 2019 o mercado teve um crescimento de **52%** no valor faturado e de **49%** na quantidade de apresentações comercializadas. De 2012 a 2018, mantém uma taxa de lucro media de **13,6%**

Taxa de lucro do Setor Farmacêutico e de Cosméticos



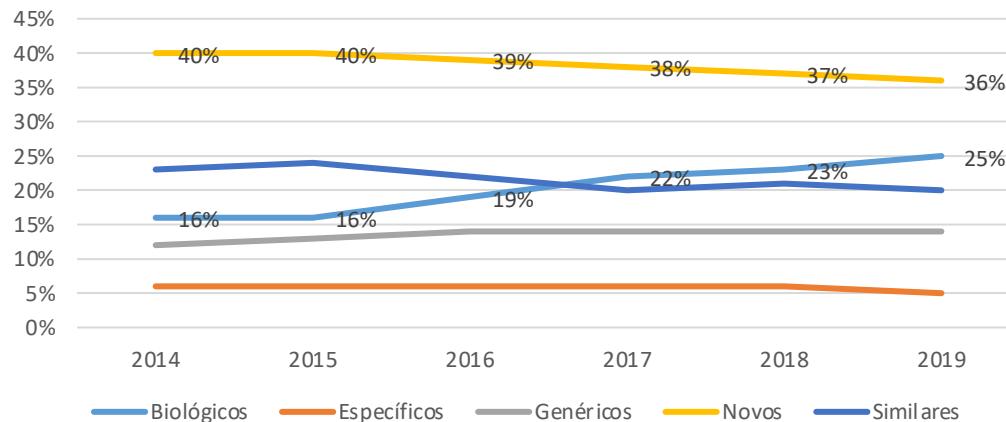
Fonte: Valor 1000



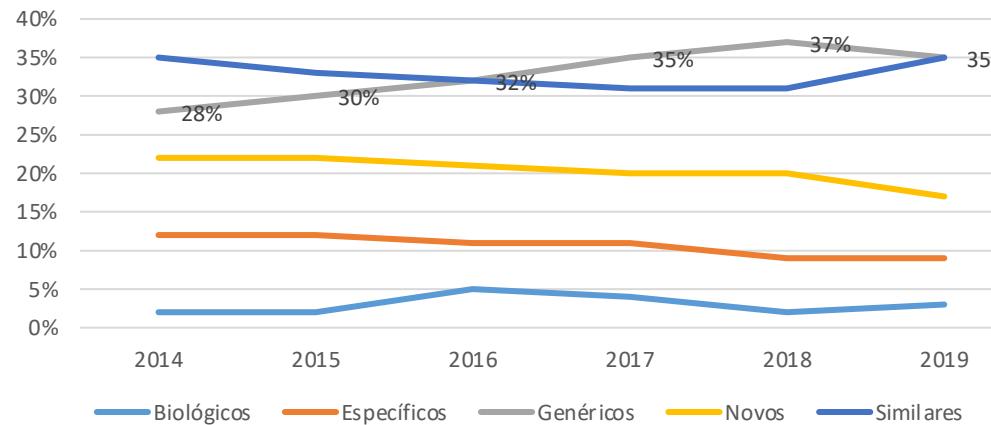
Fonte: SAMMED. Dados deflacionados pelo IPCA com ano de referência em 2017.

# Mercado brasileiro de medicamentos

Evolução de participação de faturamento por tipo de medicamento



Evolução da participação de quantidade de caixas vendidas por tipo de medicamento



Dados de comercialização em 2014 e 2019 (Sammed)

## 2019

- Faturamento do setor: **R\$ 86,0 bilhões**;
- Embalagens comercializadas: **5,3 bilhões**;
- **224 empresas** com registro sanitário comercializaram produtos;
- **13.888 apresentações** foram comercializadas com **1.935 princípios ativos** ;
- **Biológicos: maior avanço** em faturamento, respondendo por 25% do mercado

# Mercado brasileiro de medicamentos

Concentração de mercado e desoneração de impostos federais em 2019

## Concentração do mercado

Índice	Faturamento (R\$)		Subclasses terapêuticas	
Herfindahl - Hirschman (HHI)	R\$	Percentual	Subclasses terapêuticas	Percentual
Sem evidência de concentração	22.527.938.702,52	26,21%	44	8,76%
Moderadamente concentrado	17.078.597.984,01	19,87%	62	12,4%
Fortemente concentrado	46.353.899.147,17	53,92%	396	78,9%
Total Geral	<b>85.960.435.833,70</b>	<b>100,00%</b>	<b>502</b>	<b>100,0%</b>

Mercado vem se desconcentrando, provavelmente devido ao forte avanço dos medicamentos genéricos. Cerca de 27% das subclasses terapêuticas eram classificadas como mais concorrenças em 2015 e foram para 26% em 2019.

Percentual de mercado desonerado de impostos federais

**70,0%**

## Desoneração de PIS/COFINS

Princípios ativos e associações isentas de PIS/CONFIS (Decreto 6.066/2007)	Faturamento (R\$)		Apresentações comercializadas	
	R\$	% sobre o total	Número de apresentações	% sobre o total
Positiva	57.448.708.933,91	66,83%	9.477	68,23%
Neutra	85.019.148,74	0,10%	27	0,20%
Negativa	28.426.707.751,05	33,07%	4.384	31,56%

# Mercado brasileiro de medicamentos

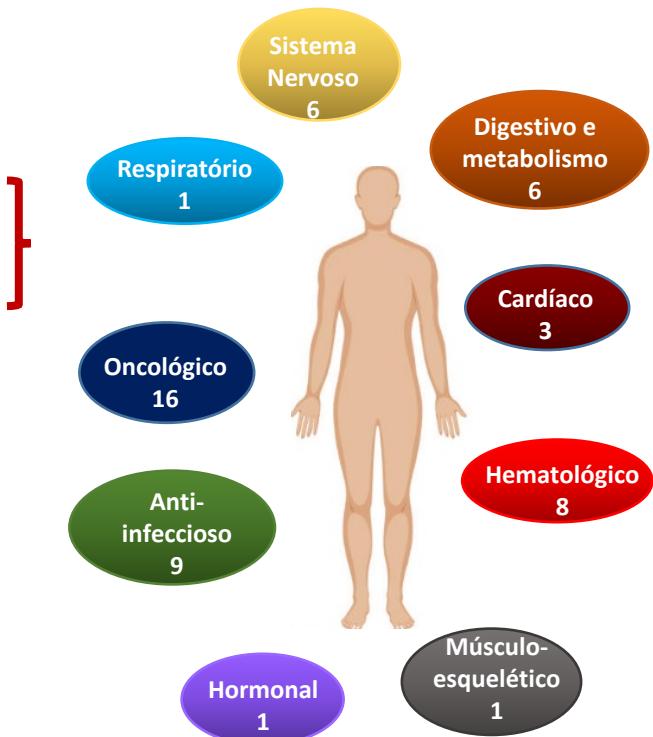
Lançamentos no mercado em 2017

Solicitação de novos preços de medicamentos para a CMED em 2017, por categoria de produto

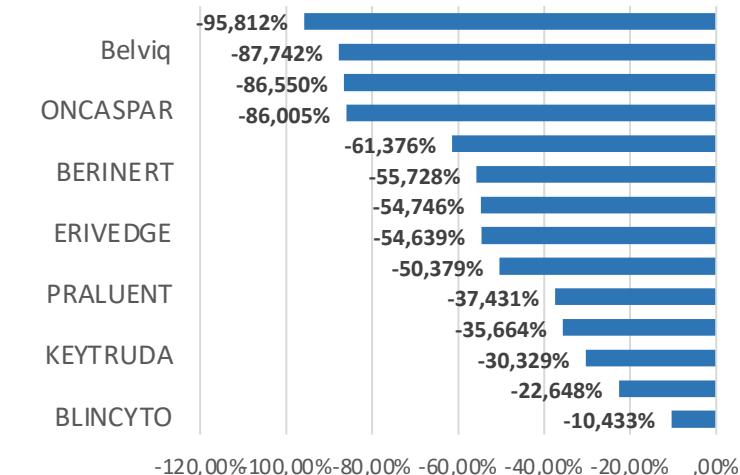
Categoria	Processos		Apresentações	
	Qtde	%	Qtde	%
<b>Moléculas novas</b>	26	2%	45	2%
Com ganho terapêutico	9	1%	14	1%
Sem ganho terapêutico	17	2%	31	1%
<b>Medicamentos não novos</b>	723	65%	1.696	71%
Novas apresentações	244	22%	502	21%
Novos produtos	156	14%	447	19%
Novas associações ou formas farmacêuticas	7	1%	28	1%
Genéricos	316	28%	719	30%
<b>Casos Omissos</b>	368	33%	653	27%
Transferência de Titularidade	321	29%	553	23%
Demais casos omissos*	47	4%	100	4%
<b>Total</b>	<b>1.117</b>	<b>100%</b>	<b>2.394</b>	<b>100%</b>

Fonte: Sammed

\* Radiofármacos, biológicos não novos, soros antiofídicos, entre outros.



Diferença de preços das novas moléculas analisadas em 2017 (Brasil x EUA)



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
<b>2017</b>	<b>1117</b>	<b>2394</b>

# Mercado brasileiro de medicamentos

Ranking das 20 maiores empresas atuantes no mercado brasileiro de medicamentos em 2017

Mercado brasileiro de medicamentos é bastante diversificado com a participação de empresas multinacionais, empresas de capital nacional e laboratórios públicos entre os maiores produtores de medicamentos do país

**7 Laboratórios nacionais estão entre os 20 maiores, incluindo 2 laboratórios oficiais;**

Ranking	Variação	Grupo/Empresa	Faturamento (R\$)
1	-	GRUPO SANOFI/MEDLEY/GENZYME	> = 3 bilhões
2	▲	GRUPO E.M.S (E.M.S./SIGMA/LEGRAND/NOVA QUÍMICA/GERMED)	> = 3 bilhões
3	▼	GRUPO SANDOZ/NOVARTIS/ALCON	> = 3 bilhões
4	-	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	> = 3 bilhões
5	▲	GRUPO ACHÉ/BIOSINTÉTICA	> = 3 bilhões
6	▼	GRUPO HYPERMARCAS (HYPERMARCAS/LUPER/NEO QUÍMICA/BRAINFARMA/NEOLATINA/COSMED/MANTECORP)	> = 3 bilhões
7	-	GRUPO EUROFARMA/MOMENTA	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
8	▲	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (gov.)	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
9	▼	GRUPO PFIZER/WYETH	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
10	▲	GRUPO JOHNSON & JOHNSON/JANSSEN-CILAG	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
11	▼	GRUPO MSD/SCHERING PLOUGH	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
12	▲	GRUPO GLAXO/STIEFEL	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
13	▼	BAYER S.A.	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
14	▼	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
15	▲	GRUPO TAKEDA/MULTILAB	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
16	▲	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
17	▲	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
18	▼	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
19	-	INSTITUTO BUTANTAN (gov)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
20	▲	MERCK S/A	Entre 1 bilhão e 2 bilhões

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.

Nota: Dados processados em julho/2018.

# Mercado brasileiro de medicamentos

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

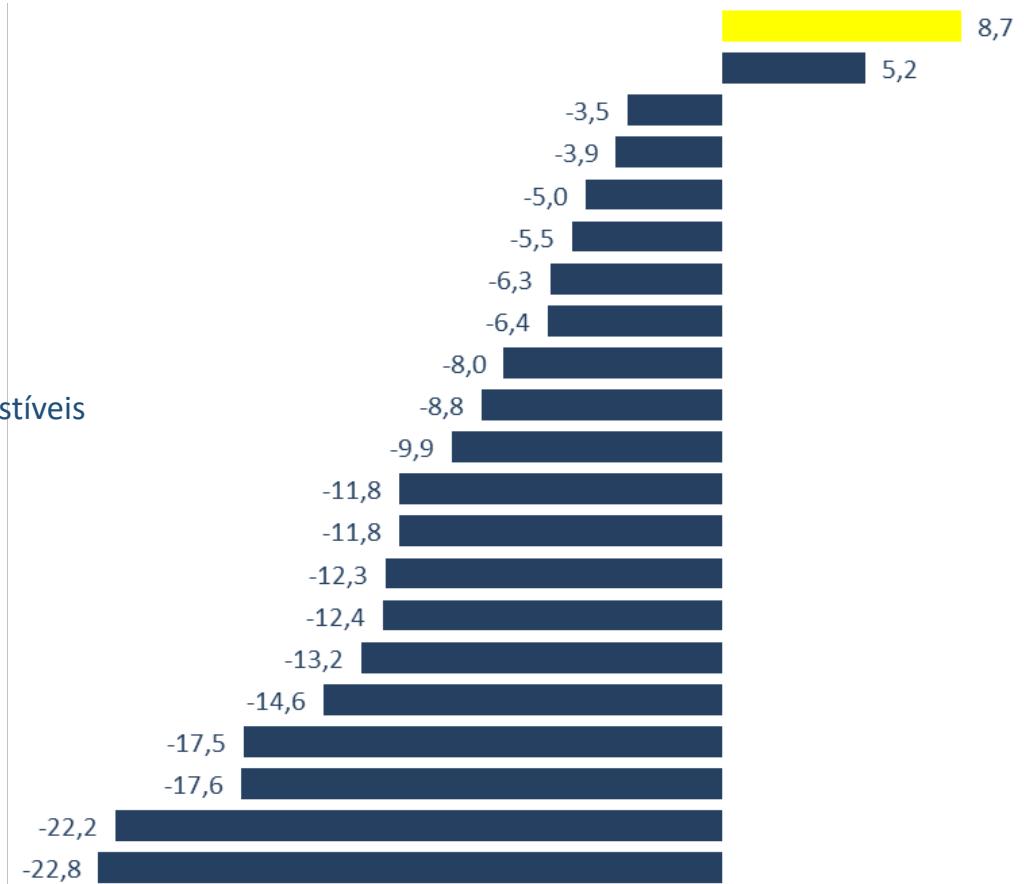
## Resiliência do setor farmacêutico no auge da crise econômica:

O setor farmacêutico é um dos únicos setores que continua crescendo frente a outros que apresentaram desempenho negativo no auge da última crise.

Fonte: Dados da Produção física industrial por seções e atividades industriais publicados pelo IBGE.  
Fonte: CNI

### Farmoquímicos e farmacêuticos

Impressão e reprodução de gravações  
Couro, artigos para viagem e calçados  
Bebidas  
Celulose, papel e produtos de papel  
Produtos de madeira  
Outros equipamentos de transporte  
Alimentos  
Produtos de minerais não metálicos  
Coque, derivados do petróleo e biocombustíveis  
Máquinas, aparelhos e materiais elétricos  
Químicos  
Borracha e materiais de plástico  
Têxteis  
Indústria de Transformação  
Produtos diversos  
Máquinas e equipamentos  
Vestuário e acessórios  
Metalurgia  
Móveis  
Produtos de metal



# Evolução do mercado de medicamentos no Brasil por grupo anatômico nos últimos 15 anos

Reconfiguração do mercado na última década

Grupo Anatômico	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
A -Aparelho digestivo e metabolismo	13,6%	12,7%	12,0%	12,6%	12,9%	11,8%	11,3%	11,8%	12,5%	12,6%	12,7%	13,5%	13,0%	13,0%	13,2%	13,4%
B -Sangue e órgãos formadores de sangue	2,8%	3,1%	2,7%	2,7%	2,5%	2,4%	2,3%	2,5%	3,2%	2,8%	3,4%	4,2%	5,0%	4,6%	5,5%	5,9%
C -Sistema Cardiovascular	10,5%	11,2%	10,6%	11,6%	11,8%	12,7%	11,7%	10,8%	10,4%	9,8%	9,7%	9,9%	9,0%	8,8%	8,5%	8,2%
D -Dermatologia	5,1%	4,9%	4,5%	4,5%	4,3%	4,3%	4,4%	4,6%	4,1%	4,0%	3,8%	3,5%	2,8%	2,5%	2,7%	2,6%
G -Sistema geniturinário e hormônios sexuais	8,5%	8,5%	7,7%	7,5%	7,2%	7,0%	7,1%	7,7%	7,7%	7,1%	6,8%	6,4%	6,3%	6,1%	5,9%	5,2%
H -Preparações hormonais	3,0%	2,7%	2,5%	2,5%	2,6%	2,5%	2,4%	2,6%	3,0%	3,2%	2,9%	2,8%	3,1%	3,1%	3,0%	2,7%
J -Antiinfecciosos em geral	11,4%	10,7%	9,8%	9,7%	9,3%	9,5%	10,1%	8,6%	10,0%	9,4%	12,0%	11,7%	14,0%	13,5%	10,6%	13,0%
K -Soluções hospitalares	1,4%	1,9%	2,0%	2,3%	2,3%	3,6%	3,6%	2,9%	2,4%	2,8%	2,8%	2,5%	2,5%	2,3%	2,2%	2,0%
L -Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	8,0%	9,1%	13,9%	10,7%	11,8%	12,2%	13,5%	14,6%	14,0%	14,6%	14,3%	14,1%	13,2%	14,6%	16,4%	16,2%
M -Sistema músculo-esquelético	7,3%	7,5%	7,0%	7,6%	7,3%	6,9%	6,7%	6,7%	7,8%	7,6%	7,2%	6,9%	6,4%	6,3%	6,7%	6,4%
N -Sistema Nervoso Central	14,6%	14,8%	13,9%	14,8%	14,6%	14,4%	14,9%	15,5%	14,0%	14,9%	14,3%	14,3%	14,6%	14,4%	14,5%	14,6%
P -Parasitologia	0,9%	0,9%	0,9%	0,8%	0,7%	0,7%	0,6%	0,6%	0,5%	0,5%	0,5%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,5%
R -Aparelho respiratório	7,9%	7,0%	7,0%	7,2%	7,1%	7,1%	6,7%	7,1%	6,8%	7,1%	6,2%	6,2%	6,4%	6,6%	6,7%	6,2%
S -Órgãos sensoriais	2,0%	2,1%	2,1%	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%	2,6%	2,4%	2,4%	2,2%	2,3%	2,2%	2,2%	2,4%	2,1%
T -Agentes diagnósticos	0,5%	0,5%	0,6%	0,7%	0,7%	0,7%	0,9%	0,8%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,7%	0,6%	0,6%
V -Diversos	2,3%	2,3%	2,8%	2,6%	2,5%	1,9%	1,4%	0,7%	0,5%	0,7%	0,6%	0,5%	0,4%	0,5%	0,5%	0,4%

Fonte: Sammed/Anvisa. Elaborado por Gadelha et. al.

# Mercado brasileiro de vacinas

2019 BR – Canal Institucional

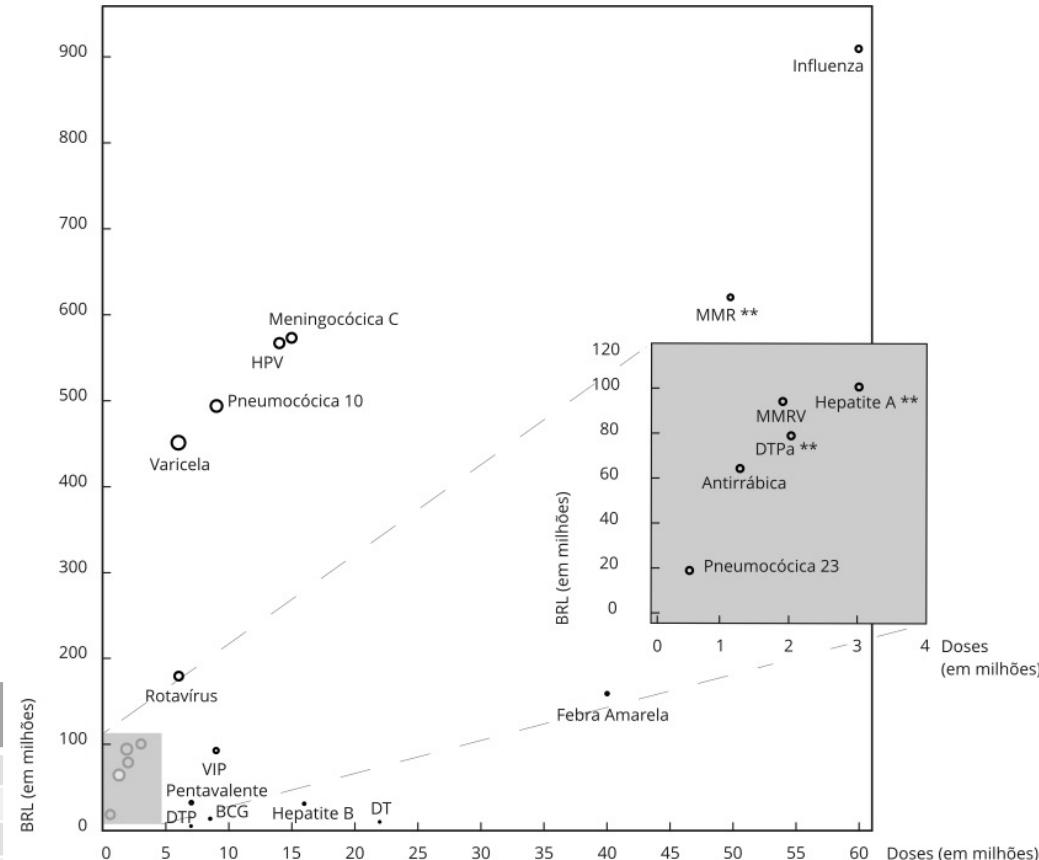
Rank	Área Terapêutica	Vendas Brasil	Market Share
1	Oncologia	2,02 Bn	▲ 23%
2	Vacinas	0,85 Bn	▲ 10%
3	Imunologia	0,84 Bn	▲ 8%
4	Antibacterianos	0,7 Bn	▼ 8%
5	Saúde mental	0,69 Bn	▲ 6%
6	Gastrointestinais	0,54 Bn	▲ 4%
7	Antihipertensivos	0,33 Bn	▲ 4%
8	Dor	0,32 Bn	▲ 3%
9	Nutrientes	0,30 Bn	▲ 3%
10	Hormônios	0,28 Bn	▲ 3%

Top 10 áreas terapêuticas representam 72% do mercado auditado no Brasil

Top 3 representam 41%

Fonte: iqvia

Vacinas para covid	Doses	Faturamento	Preço por dose
<b>Fiocruz</b>	222.400.000	4.757.136.000	21,39
<b>Butantan</b>	130.000.000	7.540.000.000	58,00
<b>Covax Facility</b>	42.511.400	2.513.700.000	59,13
<b>Bharat Biotech</b>	20.000.000	1.614.000.000	80,70
<b>União Química</b>	10.000.000	693.600.000	69,36
<b>Pfizer</b>	100.000.000	5.630.000.000	56,30
<b>Janssen</b>	38.000.000	2.140.000.000	56,32
<b>Moderna</b>	13.000.000	xx	0,00
<b>Total</b>	575.911.400	24.888.436.000	43,22



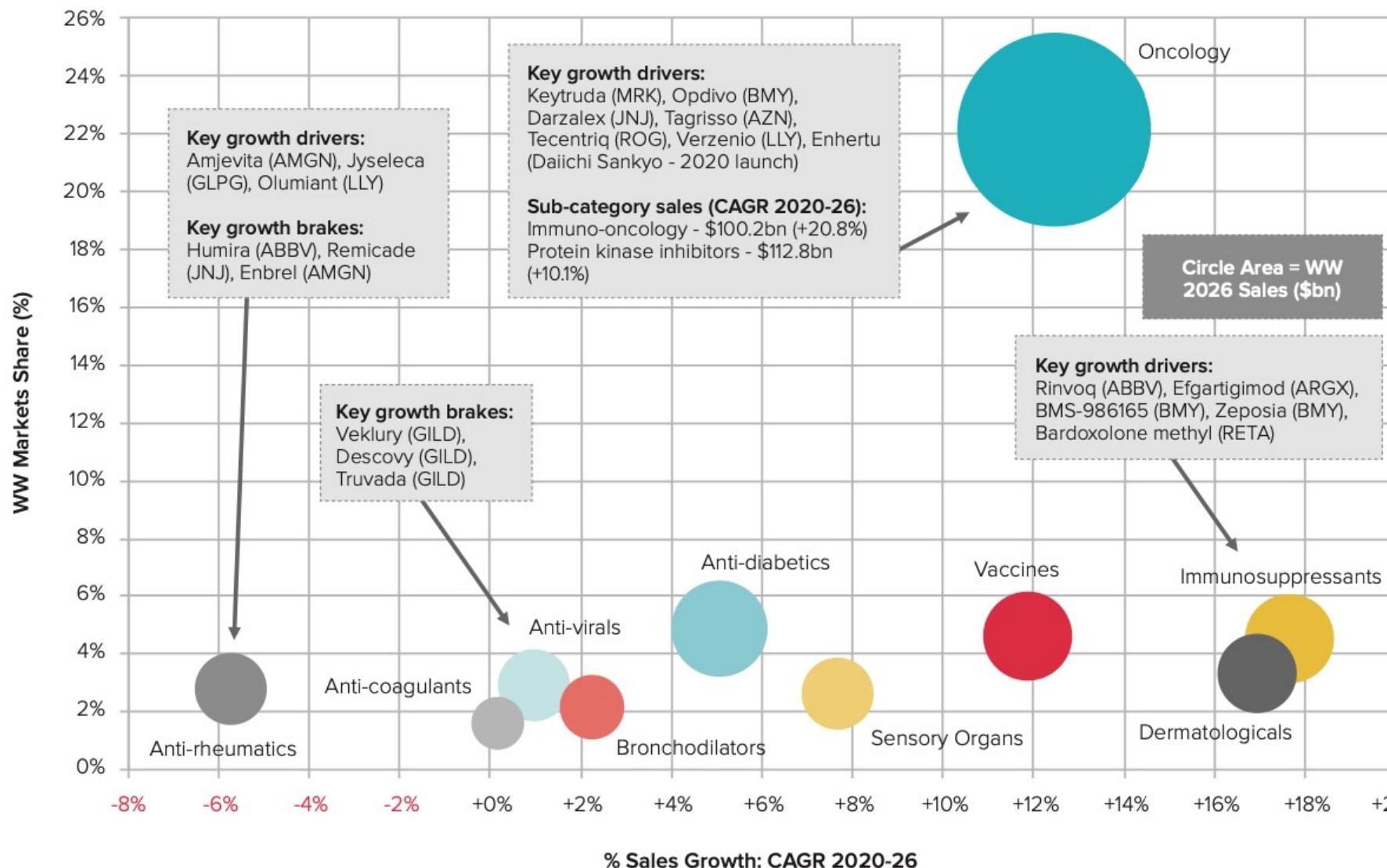
1. Mercado farmacêutico R\$ 76,98 bilhões em 2020 (canal farmácia)
2. PNI 2020 – R\$ 4,6 bilhões (76% produção nacional 24% importado)
3. Encomendas de vacina 2021 para Covid R\$ 24,9 bilhões.
4. Mercado de vacinas total em 2021 R\$ 30 bilhões
5. Vacinas será o maior mercado brasileiro

Vacinas	Preço por dose (BRL) *
Varicela	75,2
Pneumocócica 10	54,9
Antirrábica	49,1
MMRV	48,9
HPV	40,5
DTPa **	38,6
Meningocóica C	38,2
Hepatite A **	33,2
Pneumocócica 23	32,6
Rotavírus	29,9
Influenza	15,2
MMR **	12,4
VIP	10,2
Pentavalente	4,5
Febre amarela	4,0
Hepatite B	1,9
BCG	1,5
DTP	0,7
DT	0,4

Fonte: Gadelha, C. A. G.; Braga, P. S. C.; Montenegro, K. B. M.; Cesário, B. B. Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Cad. Saúde Pública 2020; 36 Sup 2:e00154519

# Como estarão as 10 principais classes de medicamentos em 2026

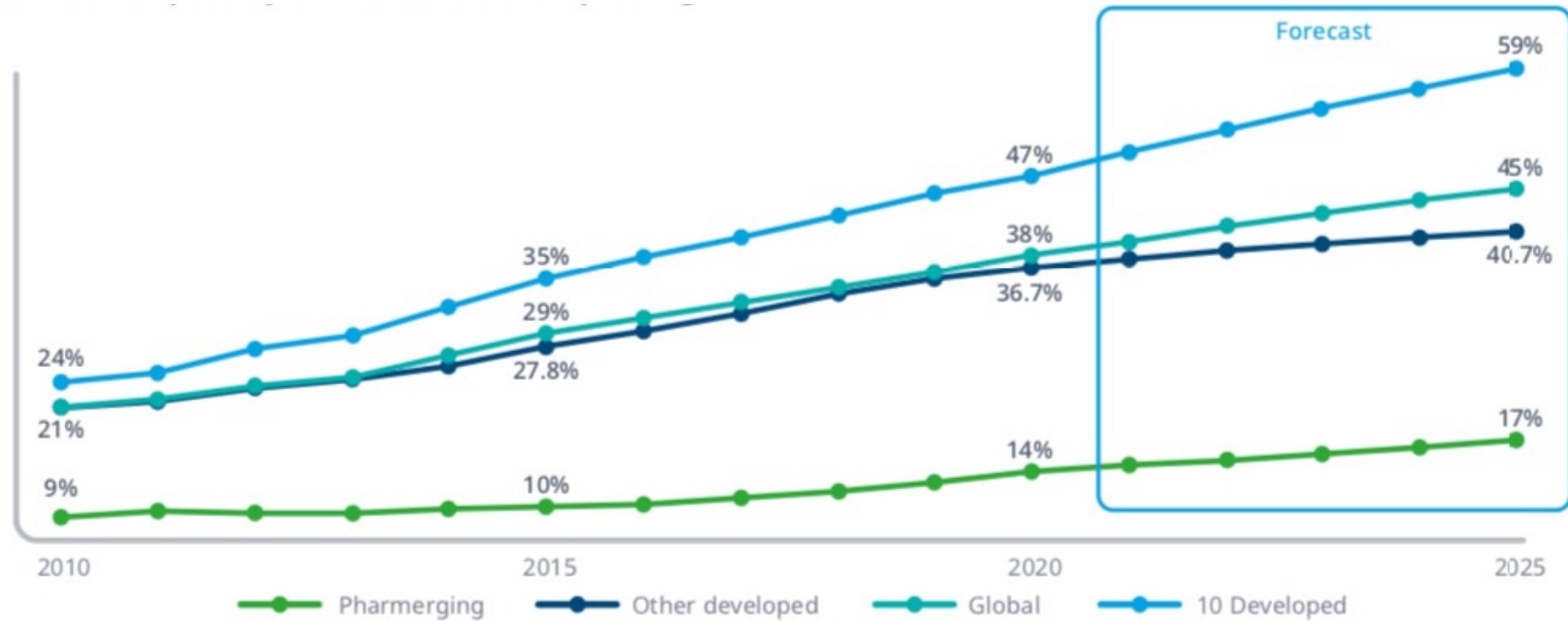
O alto investimento em oncologia deve ter alto retorno, com uma previsão de US \$ 188,2 bilhões em valor presente líquido (NPV), representando 34,8% do valor do pipeline clínico dos EUA



# Evolução dos mercados de medicamentos nos principais países

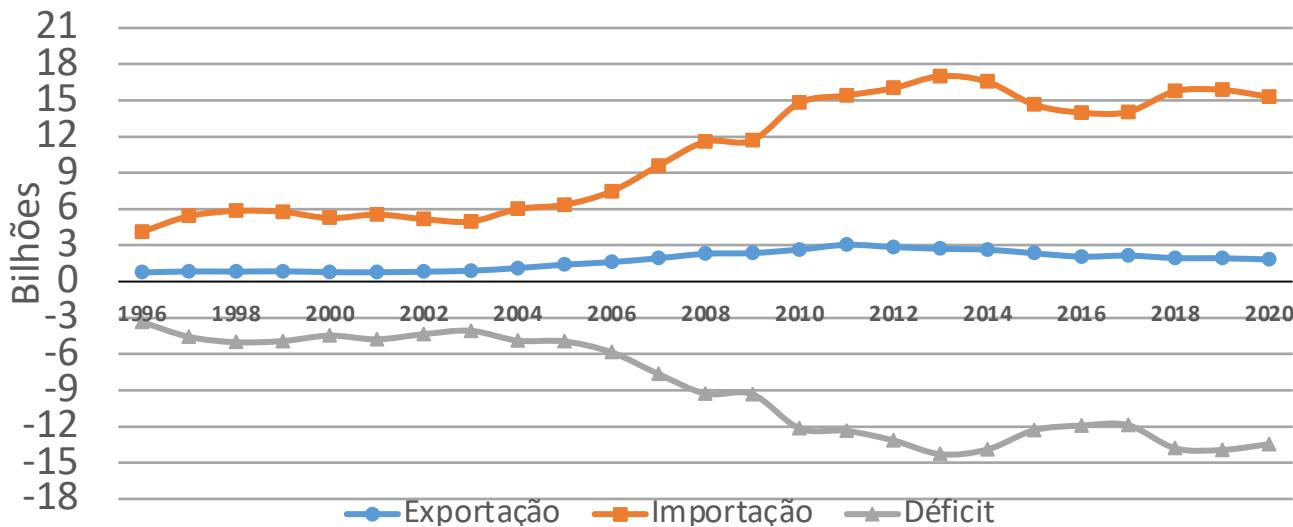
	2020 SPENDING US\$BN	2016–2020 CAGR	2025 SPENDING US\$BN	2021–2025 CAGR
<b>Global</b>	1,265.2	4.6%	\$1580–1610	3–6%
<b>Developed</b>	959.5	3.8%	\$1130–1160	1.5–4.5%
10 Developed	847.2	3.8%	\$990–1020	1.5–4.5%
United States	527.8	4.2%	\$605–635	2–5%
Japan	88.2	-0.2%	\$75–95	-2–1%
EU5	180.4	4.4%	\$215–245	2–5%
Germany	54.9	5.3%	\$65–85	3.5–6.5%
France	36.3	2.4%	\$43–47	1–4%
Italy	33.3	4.2%	\$38–42	2–5%
United Kingdom	30.2	5.3%	\$38–42	2.5–5.5%
Spain	25.7	4.6%	\$28–32	1.5–4.5%
Canada	22.8	4.8%	\$28–32	2–5%
South Korea	16.2	6.8%	\$18–22	4.5–7.5%
Australia	11.8	3.3%	\$13–17	1–4%
Other Developed	112.3	4.2%	\$125–155	2.5–5.5%
<b>Pharmerging</b>	290.8	7.4%	\$415–445	7–10%
China	134.4	4.9%	\$170–200	4.5–7.5%
Brazil	28.7	10.7%	\$43–47	7.5–10.5%
Russia	17.5	10.8%	\$33–37	11–14%
India	21.1	9.5%	\$28–32	7.5–10.5%
Other Pharmerging	89.1	9.6%	\$120–150	8.5–11.5%
<b>Lower Income Countries</b>	15.0	3.9%	\$18–22	3–6%

# Evolução da participação com despesa com medicamentos especializados no gasto total de medicamentos por agrupamento de países



# Balança Comercial Brasil CEIS (1996/2020)

Descompasso entre o acesso universal e o sistema de produção e tecnologia e suas vulnerabilidades

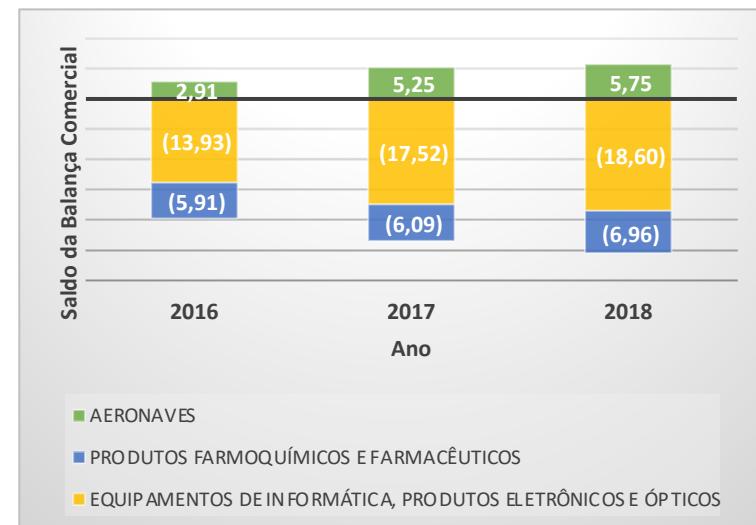
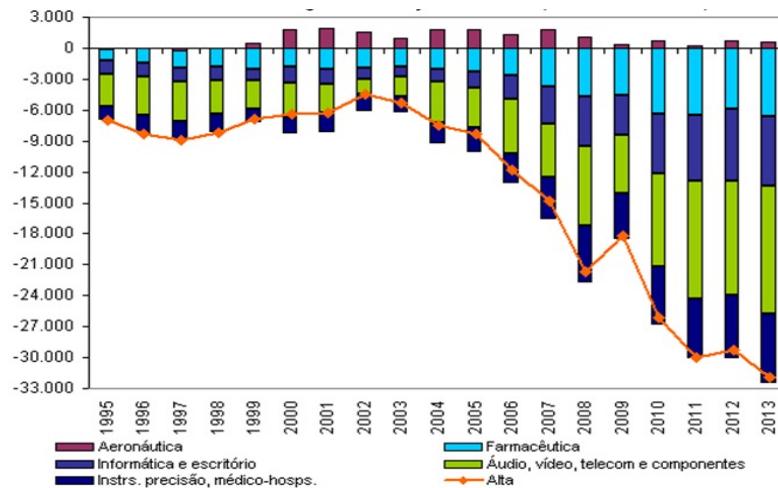


GADELHA, C. G., et. Al.. ODinâmica global, impasses do SUS e o CEIS como saída estruturante da crise p. 294 2021.

“A saúde está para o século XXI como estiveram o aço, petróleo e o automóvel para o século XX, permitindo um desenvolvimento que atenda as pessoas e seja sustentável.”

Fonte: Gadelha, Carlos. A economia a serviço da vida. O Globo 08/02/2021

Mais de 100 países estabeleceram barreiras às exportações em saúde.



# A articulação dos três planos Biden: Ampliação do acesso e fortalecimento da infra-estrutura de saúde pública

Buy American Act (1933) -  
Proposta Biden para proteger  
e privilegiar produção nacional  
por meio das compras  
públicas

- Biden – "Executive Order on Ensuring the Future Is Made in All of America by All of America's Workers" - 25/01/2021
- Propostas do Biden para reforçar Buy American Act
  - Criação do "Made In America Office", para escrutinar e reduzir a emissão de isenções (waivers) ao Buy American Act
  - Ampliação da transparência na emissão de isenções (waivers)
  - Órgãos devem obrigatoriedade avaliar se o menor custo das compras internacionais é derivado de dumping ou subsídios
  - Levantamento prospectivo de fornecedores aptos a se encaixarem no Buy American Act
  - Alterar regras de definição do Produto Nacional
    - Do custo para Valor Adicionado
    - Aumentar margem de preferência de preços para produtos nacionais

## US\$ 6,5 bi - Criação da Agência ARPA-H (DARPA da saúde)

- Subordinado ao Orçamento do NIH (US\$ 51 bi em 2022, + US\$ 8,5 bi em relação a 2021)

## American Jobs Plan

### US\$ 40 bi - Ampliar PD&I e manufatura de bens e insumos essenciais p/ enfrentamento de pandemias (preparedness)

- (US\$ 10 bi - American Recovery Plan) + (US\$ 30 bi American Jobs Plan)
- Fortalecer o estoque nacional estratégico (strategic national stockpile)
- Acelerar a pesquisa, desenvolvimento, testes e terapias para pandemias futura
- Acelerar o tempo de resposta para o desenvolvimento de vacinas, através de testes clínicos fase I e II;
- Desenvolver e testar tecnologias para escalar a produção de vacina
- Garantir a existência de capacidade produtiva para produção de vacinas
- Internalizar a produção de IFAs
- Fortalecer a infra-estrutura e treinamento para biopreparedness

## American Jobs Plan

### US\$ 400 bi - Fortalecer a infra-estrutura da economia de Home Care, criando empregos e ampliando salários dos trabalhadores do cuidado (caregiving workers)

- US\$ 400 bi (maior programa individual do American Jobs Plan)
  - expansão dos serviços comunitários para idosos e pessoas com comorbidades;
  - extensão do programa Medicaid, que oferece cuidados domiciliares a idosos que hoje estão em asilos;
  - aumentos salariais para cuidadores.

## Agenda para Saúde (Fora dos planos)

### US\$ 200 bi – Extensão do Affordable Care Act (ampliação do acesso a saúde)

### US\$ 8,7 bi - Investimento em controle epidemiológico:

- CDC - Center of Disease Control: US\$ 8,7 bi em 2022 (+1,7 bi em relação a 2021)

## Why Democrats desperately need to cut prescription drug prices

Democrats can't do much on health care if they don't cut prescription drug costs.

By Dylan Scott on September 22, 2021 8:00 am



# O 14º Plano Quinquenal Chinês: transformando a China em potência industrial e tecnológica

China - Indicadores-chave do 14º Plano Quinquenal (2021-2025)					
Categoria	Indicador	2020	13º Plano (até 2020)	14º Plano (até 2025)	Tipo de indicador
Desenvolvimento Econômico	1. Crescimento do PIB (%)	2,5%	> 6,5% ao ano	Razoavelmente alto, mas dependendo da situação	Indicativo
	2. Crescimento da produtividade do trabalho (%)	2,5%	> 6,6% ao ano	Maior que o crescimento do PIB	Indicativo
	3. Taxa de urbanização da população permanente (%)	60,5%	60%	65%	Indicativo
Inovação	4. Crescimento anual do gasto nacional com P&D (%)	2,4%	2,5%	Maior que 7% ao ano	Indicativo
	5. Número de patentes de alto valor por 10 mil habitantes	6,3	nd	12	Indicativo
	6. Valor adicionado pelos principais setores da economia digital em % do PIB	7,8%	nd	10%	Indicativo
Bem-estar social	7. Crescimento da renda disponível per capita (%)	2,1%	> 6,5%	Em linha com o crescimento do PIB	Indicativo
	8. Taxa de desemprego urbano	5,2%	nd	Menor que 5,5%	Indicativo
	9. Média de anos de escolaridade da população em idade ativa (anos)	10,8	10,8	11,3	Obrigatório
Meio ambiente	10. Número de médicos (assistentes) licenciados por 1000 pessoas	2,9	2,5	3,2	Indicativo
	11. Taxa de participação no seguro de pensão básica (%)	91%	90%	95%	Indicativo
	12. Número de vagas em creches para crianças menores de 3 anos por 1000 pessoas	1,8	nd	4,5	Indicativo
Segurança alimentar e energética	13. Expectativa média de vida (ano)	77,3*	+1 ano	+1 ano	Indicativo
	14. Redução no consumo de energia por unidade do PIB (%)	nd	-15%	-13,5%	Obrigatório
	15. Redução das emissões de dióxido de carbono por unidade do PIB (%)	nd	-18%	-18%	Obrigatório
	16. Proporção de dias com boa qualidade do ar em Cidades em nível de Prefeitura ou superior (%)	87%	>80%	87,5%	Obrigatório
	17. Proporção da água de superfície de Classe III ou superior (%)	83,4%	>80%	85%	Obrigatório
	18. Taxa de cobertura florestal (%)	23,2%*	23,04%	24,1%	Obrigatório
	19. Capacidade geral de produção de grãos (toneladas)	664 milhões*	nd	Maior que 650 milhões de toneladas ano	Obrigatório
	20. Capacidade geral de produção energética (toneladas de carvão equivalente)	nd	nd	Maior que 4,6 bilhões de toneladas ano	Obrigatório

Fonte: Elaboração IEDI a partir de Thorsten Weller. China's 14th Five Years Plan. *China Policy Update*, China-Britain Business Council, 12 March 2021; Ashwin Kaja, Sean Stein & Ting Xiang. *China's 14th Five-Year Plan (2021-2025): Signposts for Doing Business in China*. Covington & Burling LLP, 6 April 2021.

Nota: \* Dado de 2019

China - Pilares da Ciência e Tecnologia					
Dominios	Tecnologias de "fronteira"				
Inteligência Artificial (AI) de próxima geração	Pesquisa teórica de ponta; Desenvolvimento de Chip AI; Algoritmos de código aberto; Aprendizado profundo; Reconhecimento de imagem, voz, vídeo e linguagem natural				
Informação Quântica	Comunicação quântica regional e no espaço livre; Computação quântica de uso geral; Simuladores de circuitos quânticos; Tecnologia de medição de precisão quântica.				
Circuitos integrados	Ferramentas de projeto de circuitos integrados, equipamentos-chave e alvos de alta pureza; Tecnologia avançada de circuito integrado; Transistores bipolares de porta isolada (IGBT); Sistemas Microeletrônicos (MEMS) e outras tecnologias especiais; Tecnologia de armazenamento avançada; Semicondutores de gap largo, como carboneto de silício e nitreto de gálio.				
Neurociências e redes neurais	Análise da cognição cerebral; mapeamento de conexões neurais mesocônicas do cérebro; Pesquisa sobre as principais doenças cerebrais; Pesquisa sobre o desenvolvimento do cérebro de crianças e adolescentes; Desenvolvimento de computação semelhante ao cérebro; tecnologia de fusão cérebro-computador				
Genómica e Biotecnologia	Pesquisa e aplicação de genómica; Célula genética e melhoramento genético; Biologia sintética e medicina biológica; Pesquisa de vacinas; Diagnósticos in vitro, drogas de anticorpos; Criação de novas variedades na agricultura e aquicultura; Pesquisa em tecnologias-chave de biossegurança.				
Medicina Clínica e Saúde	Pesquisa básica sobre câncer, doenças cardiovasculares, respiratórias e metabólicas; Medicina regenerativa e microbioma; Pesquisa e tratamento de doenças transmissíveis; Prevenção e tratamento de grandes doenças crónicas não transmissíveis.				
Exploração espacial, Marítima Profunda e Polar	Pesquisa científica básica sobre as origens do universo; Tecnologia orbital de Marte; Detecção de asteróides; Nova geração de veículos de lançamento pesados e sistemas de transporte espacial reutilizáveis, equipamentos de exploração de terras profundas; Equipamento de manutenção em alto mar; Plataformas polares de observação e quebragolos pesados; 4ª fase do Projeto Lu e 2ª fase de exploração de Liao Long e Xuelong.				

Fonte: Extraído de Thorsten Weller. China's 14th Five Years Plan. *China Policy Update*, China-Britain Business Council, London, 12 March 2021.

Uma das principais prioridades do O 14º Plano Quinquenal Chinês para a indústria de transformação é a área de equipamentos médicos de ultima geração e medicamentos inovadores

China - Prioridades na Indústria de Transformação	
Setores	Indústrias Média-Alta e Alta Tecnologia
Novos materiais de alta qualidade	Materiais metálicos e inorgânicos não metálicos avançados, fibras e resinas de alto desempenho e tecnologias-chave para materiais eletrônicos de alta pureza em resinas fotossensíveis para circuitos Integrados.
Principais equipamentos técnicos	Trens de metrô e material rodante de padrão chinês de alta velocidade, maquinários e equipamentos avançados de engenharia.
Manufatura Inteligente e Robótica	Equipamentos de controle industrial, tecnologias-chave em robôs inteligentes e manufatura aditiva.
Motores aeronáuticos e turbinas a gás	Materiais-chave e outras tecnologias para motores de aviação avançados.
Aplicação industrial do sistema chinês de posicionamento global por satélite Beidou	Plataforma de inovação industrial por meio da integração de comunicação e navegação e outras tecnologias.
Veículos inteligentes (conectados) e veículo com novas fontes de energia	Baterias de alta segurança, motores de acionamento de alta eficiência e sistemas de energia de alto desempenho para novos veículos de energia, P&D de hardware e sistemas de software para veículos inteligentes conectados à Internet, chassis controlados por cabo e terminais inteligentes.
Equipamentos médicos de última geração e medicamentos inovadores	Equipamentos de imagens de última geração, radioterapia e outros equipamentos médicos de grande escala e medicamentos especiais.
Máquinas e equipamentos agrícolas	Máquinas agrícolas avançadas e aplicáveis, máquinas agrícolas especiais de alta eficiência para a produção agrícola em áreas acidentadas e montanhosas, bem como equipamentos agrícolas verdes e inteligentes.

Fonte: Elaboração IEDI a partir de AMCHAM SHANGAI. 14th Five-Year Plan (2021-2025) and the Long-range Objectives Through 2035. *Policy Briefing*, The American Chamber of Commerce, Shanghai, March 11, 2021.

# Iniciada ampla consulta pública europeia para rever o desenho regulatório do mercado de medicamentos.

## Consultation strategy for the evaluation and revision of the general pharmaceutical acts under the Pharmaceutical Strategy for Europe

Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Regulation (EC) No 726/2004 laying down procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a

European Medicines Agency

Ref. Ares(2021)2390324 - 07/04/20



### COMBINED EVALUATION ROADMAP/INCEPTION IMPACT ASSESSMENT

This combined evaluation roadmap/Inception Impact Assessment is to inform citizens and stakeholders about the Commission's work to allow them to provide feedback on the planned initiative and to participate effectively in future consultation activities. Citizens and stakeholders are, in particular, invited to provide views on the Commission's understanding of the current situation, problem and possible solutions and to make available any relevant information that they may have, including on possible impacts of the different options.

TITLE OF THE INITIATIVE	<i>Evaluation and revision of the general pharmaceutical legislation.</i>
LEAD DG – RESPONSIBLE UNIT – AP NUMBER	Directorate-General Health and Food Safety, Medicines: policy, authorisation and monitoring (Unit B5)
LIKELY TYPE OF INITIATIVE	Legislative proposal
INDICATIVE PLANNING	Q4 2022
ADDITIONAL INFORMATION	<a href="https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en">https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en</a>

This combined roadmap/Inception Impact Assessment is provided for information purposes only. It does not prejudge the final decision of the Commission on whether this initiative will be pursued or on its final content. All elements of the initiative described by this document, including its timing, are subject to change.

# Por que regular o mercado de medicamentos?

Existência de falhas de mercado

## O mercado de medicamentos é caracterizado por:

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



# Por que regular o mercado de medicamentos?

Existência de falhas de mercado

## O mercado de medicamentos é caracterizado por ser de bem credencial:

Phillip Nelson's discriminou três tipos de bens econômicos:

- 1 – **Bem comum**, características do produto são amplamente conhecidas, inclusive onde encontrá-lo (ex: gasolina);
- 2 – **Bem de procura**, consumidor precisa inspecionar as características do produto antes de adquiri-lo (ex: roupas);
- 3 – **Bem de experiência**, consumidor precisa adquirir e experimentar o produto para identificar suas características (ex: vinho)

Michael R. Darby e Edi Kami introduziram mais um tipo de bem na classificação acima:

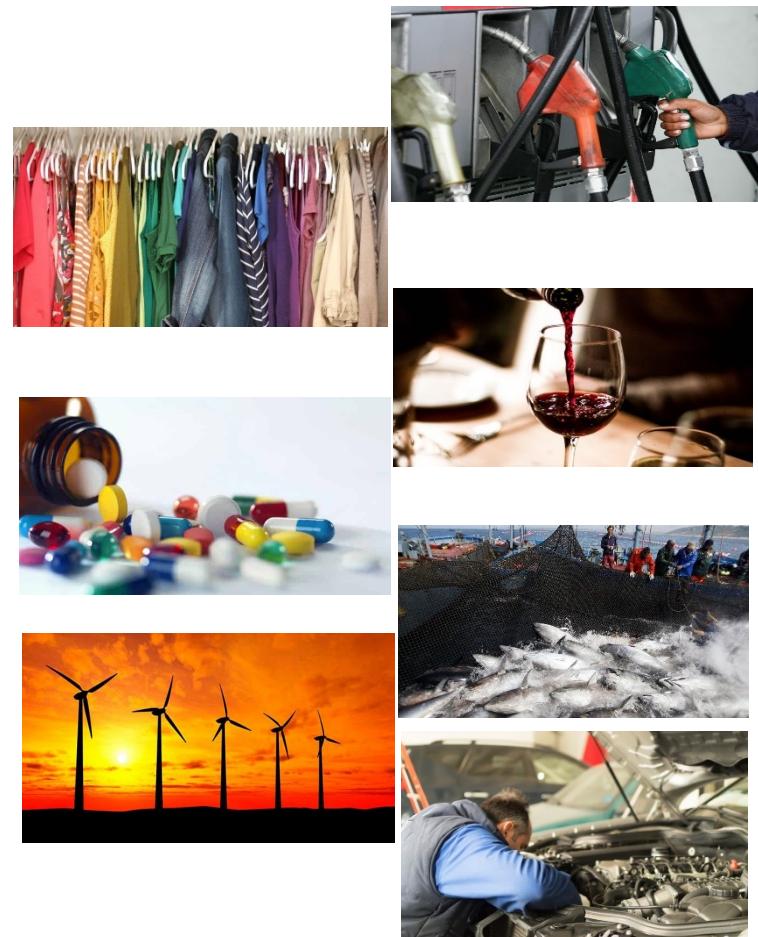
4 – **Bem credencial**, tem duas vertentes interpretativas: 1 – consumidores não sabem exatamente o que precisam, mas reconhecem a utilidade daquilo que consomem (ex: medicamento); 2 – bens com qualidades difíceis de se identificar, mesmo depois da compra (ex: bens verticalmente diferenciados, como: saber se o atum foi ou não capturado sem prejudicar golfinhos ou se a eletricidade consumida foi ou não gerada sem prejudicar o meio ambiente). Os mercados em que mais se percebe a credencialidade são os de saúde e os de reparos de automóveis.

Diferente de bens de experiência: 1- a avaliação da qualidade de um produto não aumenta com a experiência, ela é constante sempre a qualidade for suficiente; 2 – por um preço determinado, consumidor não pode dizer exatamente qual a qualidade ele prefere; 3 – a qualidade do bem não pode ser avaliada direito nem ex-post.

Fonte: Nelson, Phillip. 1970. "Information and Consumer Behavior." *Journal of Political Economy*, 78(2): 311-29

Darby, Michael R., and Edi Kami. 1973. "Free Competition and the Optimal Amount of Fraud." *Journal of Law and Economics*,

Uwe Dulleck, Rudolf Kerschbamer and Matthias Sutter. 2011. "The Economics of Credence Goods: An Experiment on the Role of Liability, Verifiability, Reputation, and Competition". *The American Economic Review*, Vol. 101, No. 2 (APRIL 2011), pp. 526-555



# Por que regular o mercado de medicamentos?

Existência de falhas de mercado

**Bens credenciais podem potencialmente gerar as seguintes informações assimétricas:**

**1 – Super-tratamento (*overtreatment*):** entregar mais do que o consumidor de fato precisa, com a capacidade de cobrar custos adicionais para o consumidor maiores que os benefícios adicionais (ex: médico que coloca em paciente mais stents que o necessário, ou medicamento com mais fármaco que o necessário).



**2 – Subtratamento (*undertreatment*):** entregar menos do que o consumidor de fato precisa, com a capacidade de cobrar por seus custos, mesmo sem entregar o benefício necessário ao consumidor (ex: mecânico que cobra pelo serviço, mas não consegue consertar o carro ou medicamento ineficiente para determinado paciente).



**3 – Sobrecarga (*overcharging*):** capacidade de cobrar por serviço não prestado, ou benefício não entregue (ex: mecânico que informa falsamente que trocou vela do carro ou anticoncepcional que tem farinha e nenhum princípio ativo).



# Por que regular o mercado de medicamentos?

Existência de falhas de mercado

## Como restrições informacionais e institucionais e condições de mercado afetam o comportamento em mercados de bens credenciais e como conter as ineficiências e assimetrias deste mercado\*

**1 – Responsabilidade (*liability*):** oferta de bens com qualidades mínimas aceitáveis para atender a necessidade do consumidor



Instrumento muito eficiente, com forte efeito, principalmente se houver estrutura legal suportando (evita o subtratamento, mas não o super e a sobrecarga)

**2 – Verificabilidade (*verifiability*):** oferta de bens a preços não excessivos, cobrando pela qualidade fornecida. Pressupõe que os consumidores podem avaliar ex post a qualidade do produto



Instrumento eficiente, mas com efeito um pouco menor que o de responsabilidade (evita a sobrecarga, mas não o sub e super-tratamento). (enxerto meu, teto de preço desincentiva o super-tratamento)

**3 – Competição (*competition*):** opção de consumidores escolherem entre vários vendedores



Instrumento com eficiência limitada. Concorrência tem potencial para diminuir preços e ampliar comércio, mas não afeta de forma geral o sub, o super-tratamento e a sobrecarga. Há ganhos de eficiência quando se combina com a verificabilidade. (não gera eficiência se a responsabilidade for violada e os vendedores ofertarem produtos de baixa qualidade. Tem melhores efeitos quando combinada com a verificabilidade)

**4 – Construção de reputação (*reputation building*):** capacidade de se diferenciar e de os consumidores identificarem e discriminarem os vendedores



Instrumento pouco eficiente. Tem efeito, apenas quando responsabilidade, verificabilidade e competição estão presentes, mas trás benefícios apenas para o vendedor (consumidor fica mais dependente do vendedor e pode sofrer abusos). Trapaça é sempre detectada nas configurações de competição com reputação.

# Por que regular o mercado de medicamentos?

Existência de falhas de mercado

## Como restrições informacionais e institucionais e condições de mercado afetam o comportamento em mercados de bens credenciais e como conter as ineficiências e assimetrias deste mercado\*

**1 – Responsabilidade (*liability*):** oferta de bens com qualidades mínimas aceitáveis para atender a necessidade do consumidor



Instrumento muito eficiente, com forte efeito, principalmente se houver estrutura legal suportando (evita o subtratamento, mas não o super e a sobrecarga)

**2 – Verificabilidade (*verifiability*):** oferta de bens a preços não excessivos, cobrando pela qualidade fornecida. Pressupõe que os consumidores podem avaliar ex post a qualidade do produto



Instrumento eficiente, mas com efeito um pouco menor que o de responsabilidade (evita a sobrecarga, mas não o sub e super-tratamento). (enxerto meu, teto de preço desincentiva o super-tratamento)

**3 – Competição (*competition*):** opção de consumidores escolherem entre vários vendedores



Instrumento com eficiência limitada. Concorrência tem potencial para diminuir preços e ampliar comércio, mas não afeta de forma geral o sub, o super-tratamento e a sobrecarga. Há ganhos de eficiência quando se combina com a verificabilidade. (não gera eficiência se a responsabilidade for violada e os vendedores ofertarem produtos de baixa qualidade. Tem melhores efeitos quando combinada com a verificabilidade)

**4 – Construção de reputação (*reputation building*):** capacidade de se diferenciar e de os consumidores identificarem e discriminarem os vendedores



Instrumento pouco eficiente. Tem efeito, apenas quando responsabilidade, verificabilidade e competição estão presentes, mas trás benefícios apenas para o vendedor (consumidor fica mais dependente do vendedor e pode sofrer abusos). Trapaça é sempre detectada nas configurações de competição com reputação.

# Por que regular o mercado de medicamentos?

É conduta comum nas principais economias do mundo

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

# Como o mundo trata a questão da regulação de mercado ?

## Instrumentos regulatórios usados por países da OCDE

Policies	Examples	Extent of implementation
<b>Pricing policies</b>	One-off cut in ex-factory prices of on-patent medicines	AUS, AUT, BEL, CZE, FRA, DEU, GRC, IRL, ITA, PRT, ESP, CHE, GRB
	Implementation of external price referencing or change in the method or basket of countries	GRC, PRT, SVK, ESP, CHE
	- Change of value-added tax (VAT) rates (+/-)	AUT(-), CZE(-), GRE (-), EST (+), PRT(+)
	Reduction of mark-ups for distributors	AUS, CAN, CZE, EST, GRC, HUN, IRE, ITA, PRT, ESP
	Increase of rebates paid by manufacturers or distributors	GER
	Extra-ordinary price reviews	GRC, IRL, PRT, SVK, ESP, CHE
	Pressure on prices of branded medicines (e.g. group purchasing or negotiation)	CAN
<b>Reimbursement policies</b>	Change in the reference price system (max. reimbursement price by cluster)	EST, GRC, IRL, PRT, SVK, ESP
	Delisting of products	CZE, GRC, IRL, PRT, ESP
	Increase in cost-sharing	AUT, CZE, EST, FRA, GRC, IRE, ITA, PRT, SVN, SVK, ESP, SWE
	Introduction of health-technology assessment (HTA) to inform coverage/pricing decisions	DEU
	Entry Management agreement	BEL, GBR, ITA
<b>Policies to exploit the potential of off-patent medicines</b>	Implementation of voluntary or mandatory International Non-proprietary Name (INN) prescribing	EST, FRA, ITA, LUX, PRT, SVK, ESP
	Incentives for physicians to prescribe generics	BEL, FRA, GRC, HUN, JPN
	Incentives for pharmacists to dispense generics	BEL, FRA, IRE, JPN
	Incentives and information for patients to purchase generics	AUT, EST, FRA, ICE, IRL, LUX, PRT, ESP
	Pressure on generic prices (e.g. tendering, price cuts)	CAN, FRA, GRC, PRT

Source: Authors' compilation

Fonte: Belloni, A., D. Morgan and V. Paris (2016), "Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges", OECD Health Working Papers, No. 87, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/5jm0q1f4cdq7-en>

# Por que regular o mercado de medicamentos?

Histórico do Brasil

O mercado sempre foi regulado, à exceção da década de 1990 – aumento de preços foi generalizado

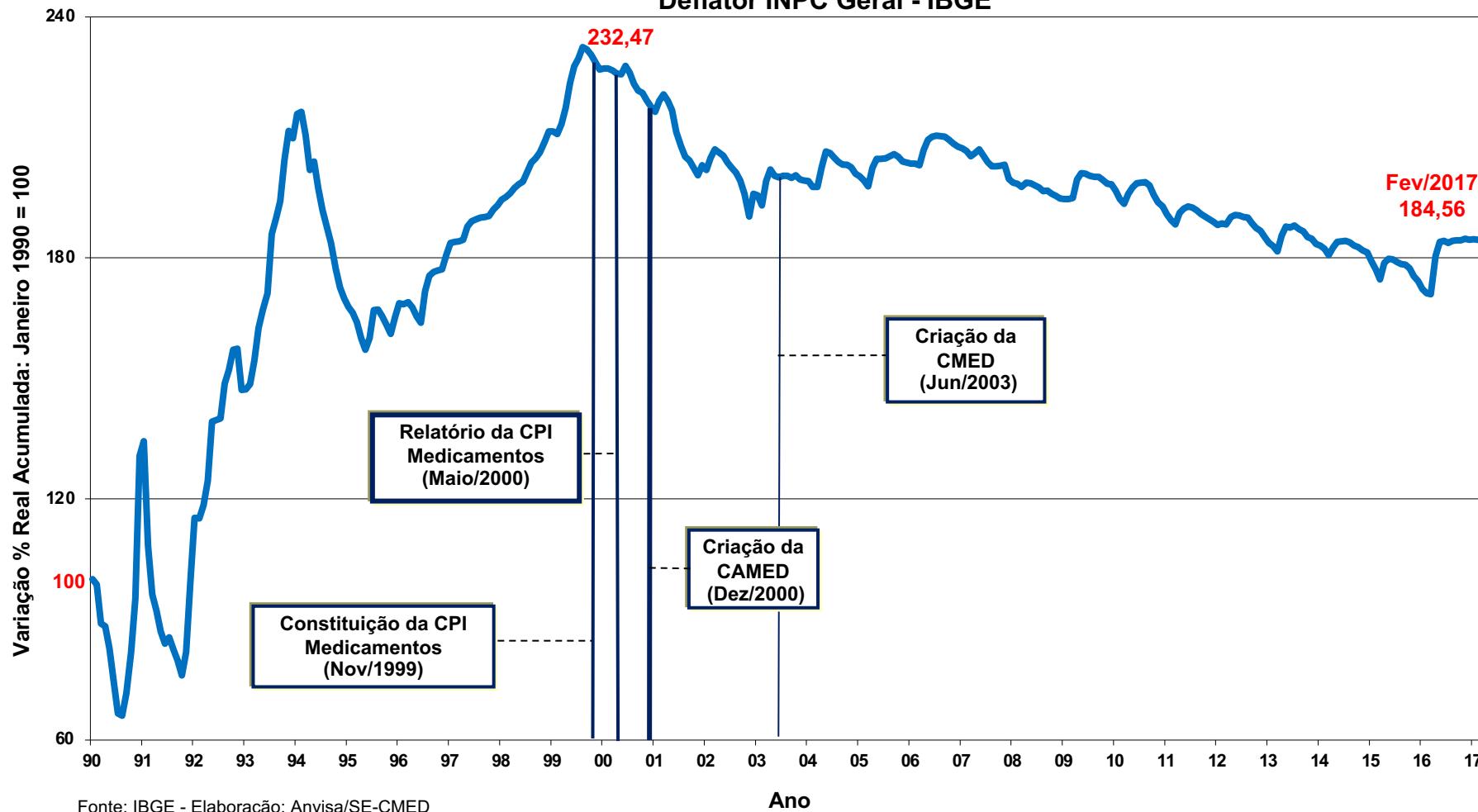
1950	1960	1970	1980	1990	2000
Preço máximo baseado em custo, lucro e despesas	Controle de preços para evitar reajustes desordenados	Tabelamento dos preços pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP)		Breve tentativa de desregular mercado Protocolo de Intenções (setor, MF, MJ e MS)	Nova regulação: CAMED e, posteriormente, CMED

Fonte: Febrafarma

# Evolução dos preços de medicamentos

Variação % Real Acumulada: Janeiro/1990 - Fevereiro/2017

Deflator INPC Geral - IBGE



Variação acumulada  
2007 - 2017

Saúde sem produtos farmacêuticos (IBGE)

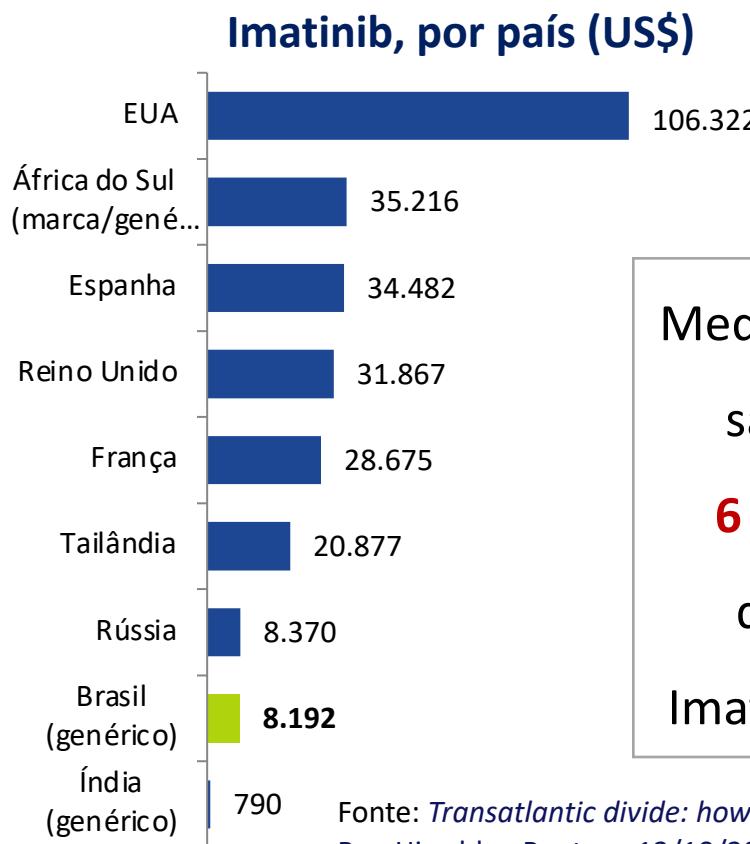
120,3%

IPCA (IBGE)  
82,3%

Produtos farmacêuticos  
64,9%

# Impactos da regulação do mercado de medicamentos

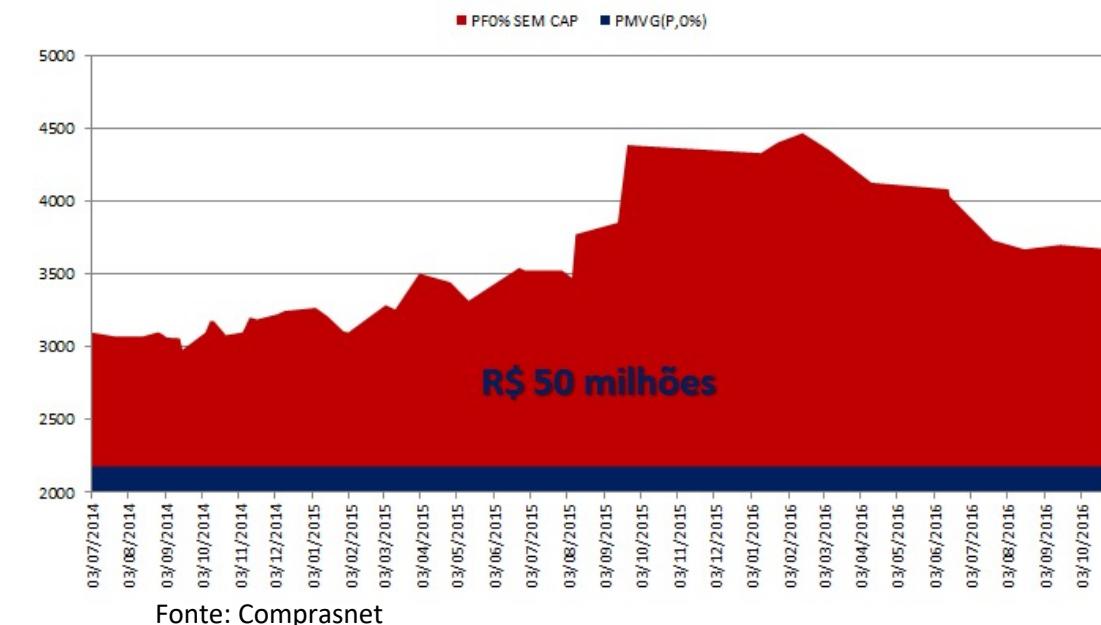
O que se quer evitar?



Medicamentos nos EUA  
são, em mediana,  
**6 vezes mais caros**  
do que no Brasil.  
Imatinib é um exemplo

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

Exemplo de droga que estava sendo comercializada via judicialização sem registro sanitário e sem preço teto definido, prejuízo para **cofres públicos foi de R\$ 50 milhões em 2 anos**

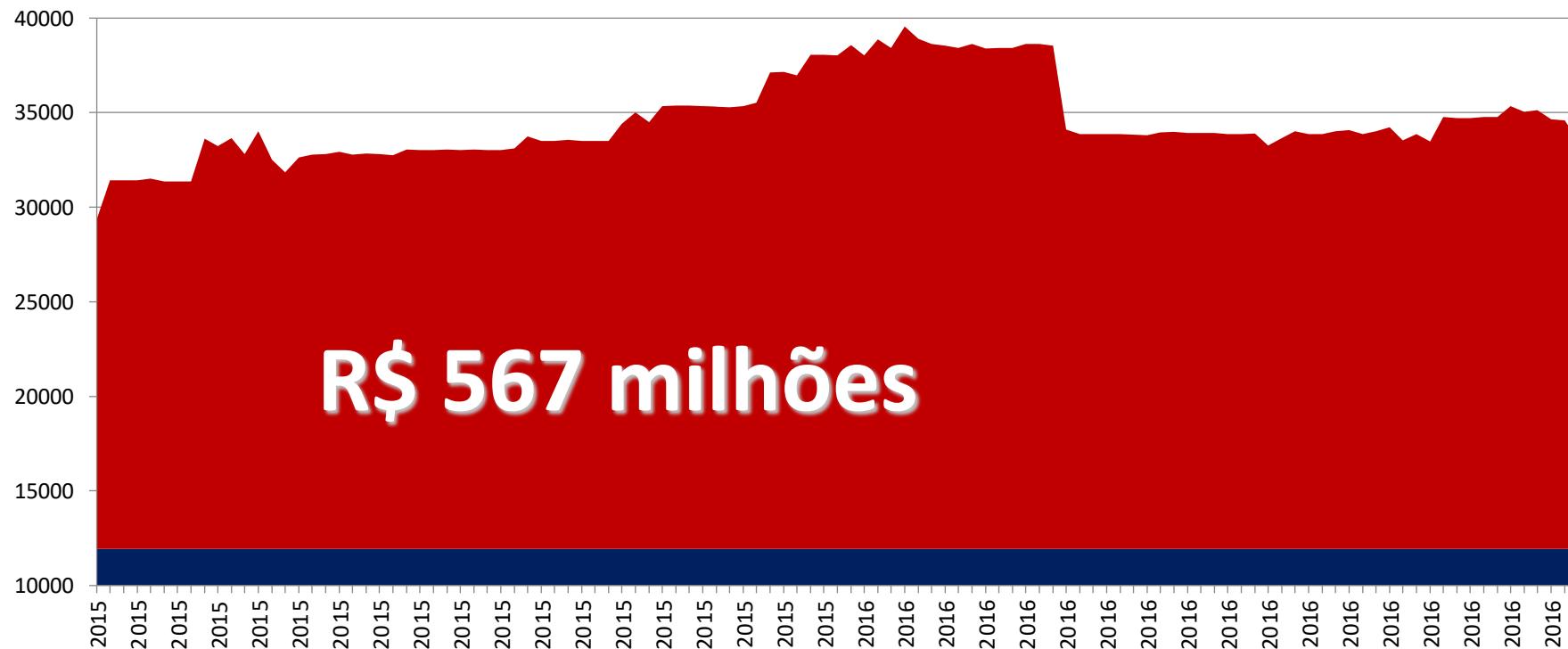


Fonte: Comprasnet

# Impactos da regulação do mercado de medicamentos

O que se quer evitar?

Outro exemplo de droga que estava sendo comercializada via judicialização sem registro sanitário e sem preço teto definido, prejuízo para **cofres públicos foi de mais de R\$ 550 milhões em 2 anos**



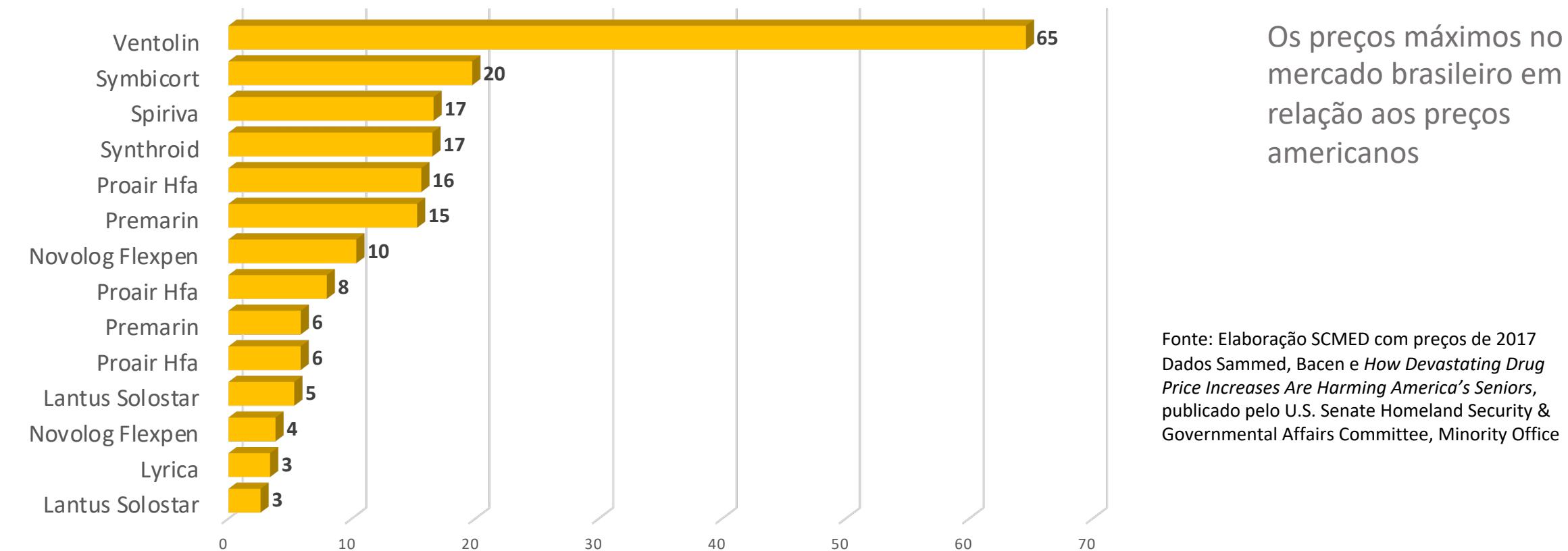
Fonte: Comprasnet

# Impactos da regulação do mercado de medicamentos

O que se quer evitar?

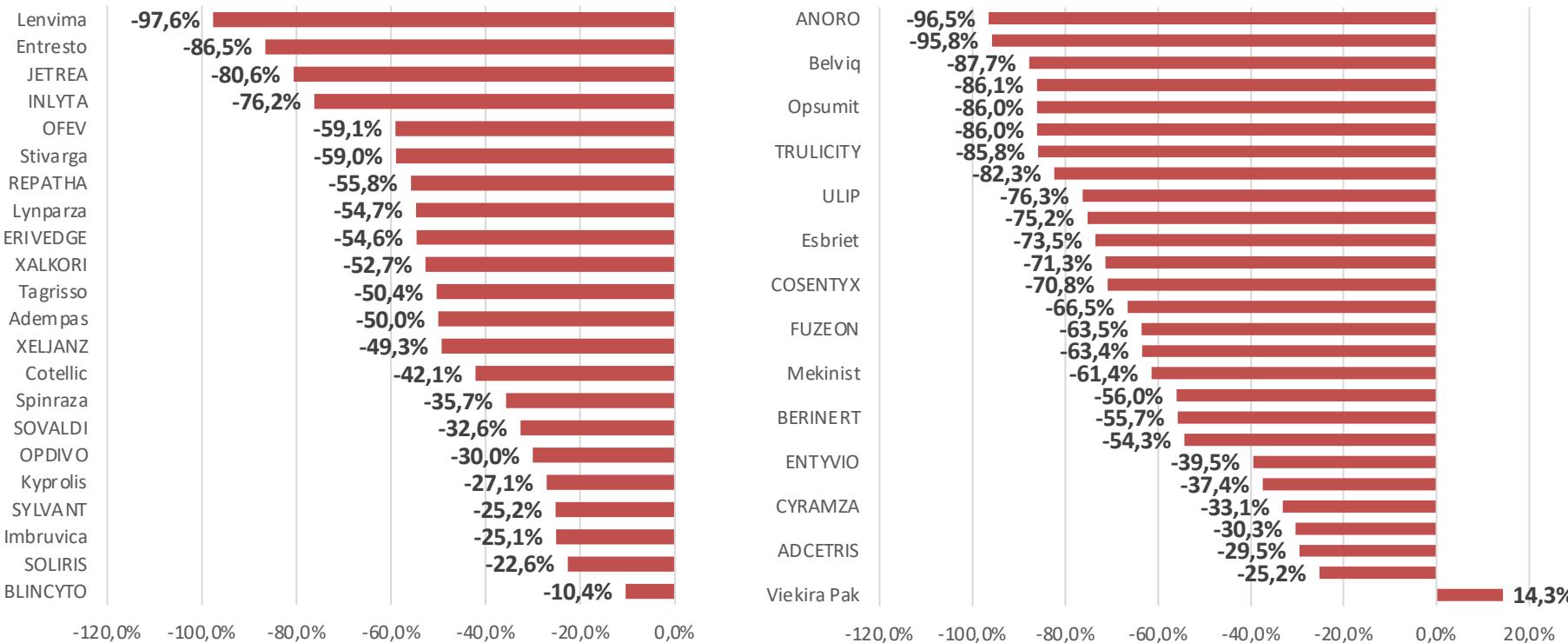
## Medicamentos mais consumidos por idosos

Quantas caixas de medicamentos é possível comprar no Brasil com o valor pago nos EUA



# Impactos da regulação do mercado de medicamentos

O que se quer evitar?



Os preços máximos no mercado brasileiro são até 97,6% inferiores aos preços privados do mercado americano

Regulação gerou uma economia de mais de 1,75 bilhões de dólares ou **5,7 bilhões de reais** apenas entre 2015 e 2016 para esses novos produtos

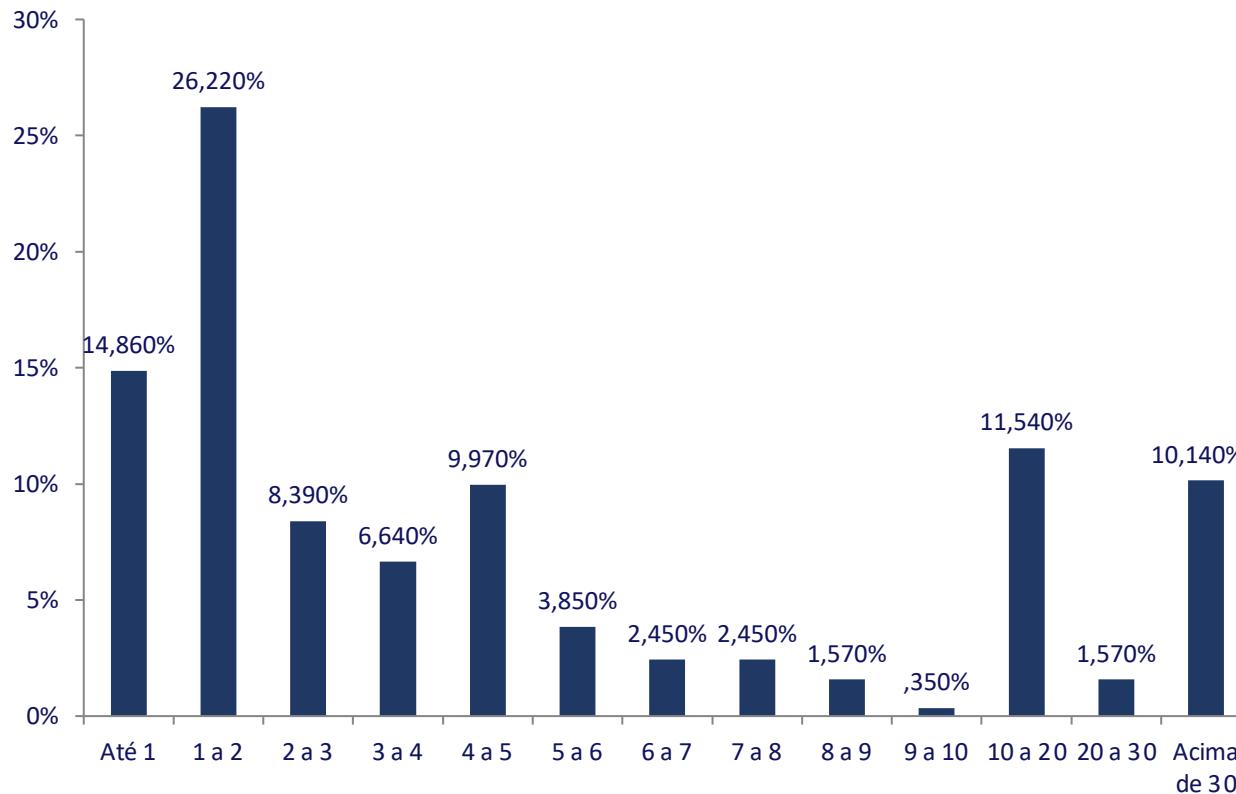
Medicamentos lançados entre 2015 e 2016 Fonte: [portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos](http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos) e [va.gov](http://va.gov)

# Como o Brasil tratou a questão da regulação de mercado?

O que se quer evitar?

## Variação de preços no setor de saúde em mercado com falhas, mas não regulado

Produtos para Saúde – Banco de Informações Econômicas (BIEPS)



**87,5%** dos novos medicamentos têm preços reduzidos pela CMED pela regra de menor preço internacional e custo de tratamento;

Patamar parecido (**85,1%**) foi encontrado para o mercado de DMI, caso se adotasse a mesma regra.

# Como o Brasil tratou a questão da regulação de mercado?

O que se quer evitar?

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

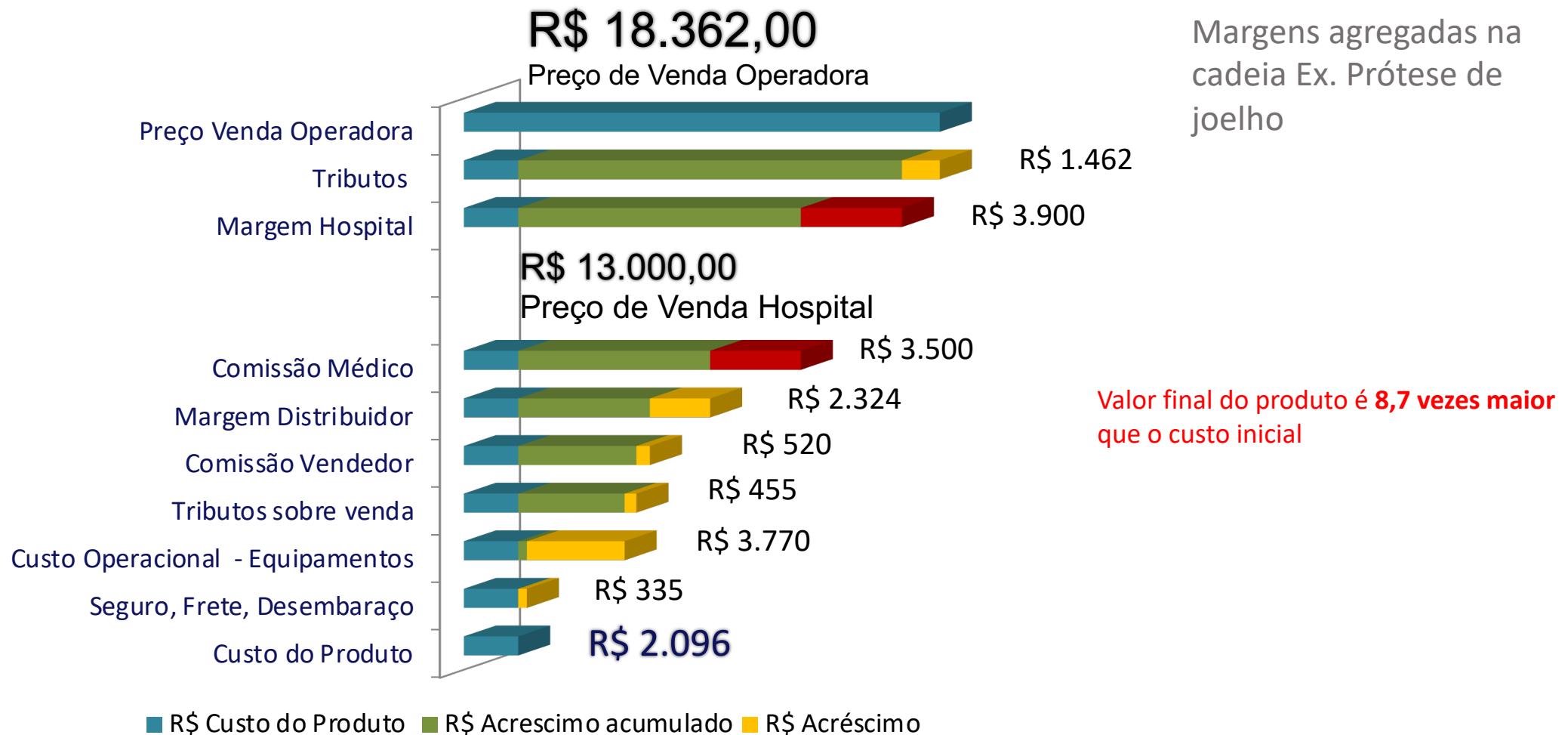
International List Price of a Specific Cardiac Pacemaker, 2010

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)

# Como o Brasil tratou a questão da regulação de mercado?

O que se quer evitar?



# Quais são os antecedentes para o desenho regulatório?

O que se quer evitar e se a regulação foi capaz de atingir seus objetivos?

## O que se quer com a regulação?

Reducir preços de entrada?

Ampliar acesso?

Estabilizar preços?

Estimular a inovação?

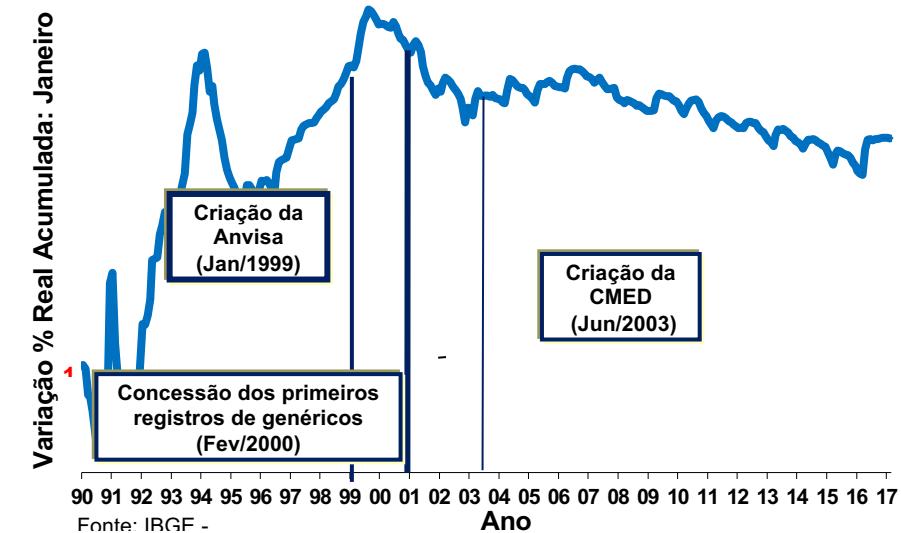
Ampliar a concorrência?

Promover o desenvolvimento do setor produtivo?

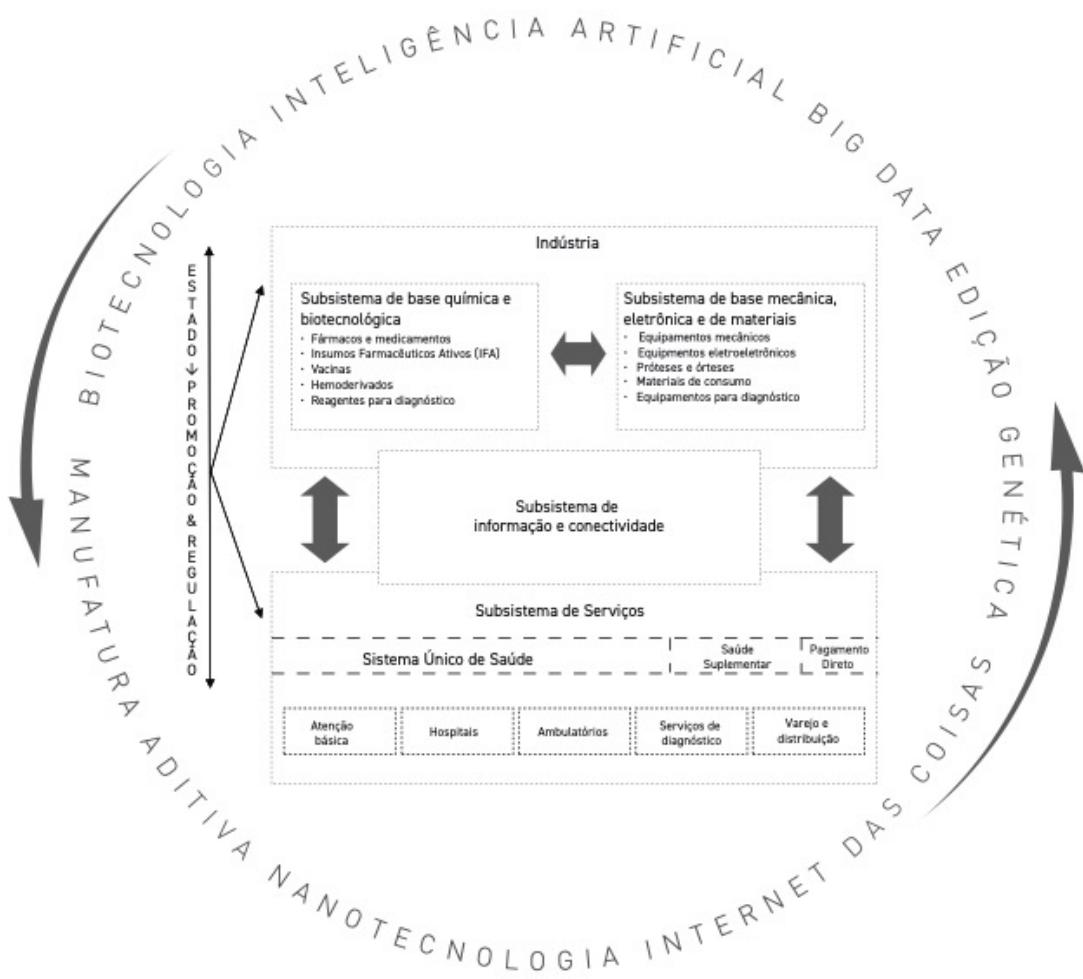
Etc.

A questão do que se quer com a regulação, está, por exemplo, na base do desenho regulatório japonês, com a sua promoção da **inovação incremental**, do desenho regulatório coreano, com a sua promoção da **produção local** e na base da reformulação do desenho canadense, com a sua busca pela **redução de custos** do seu serviço de sustentabilidade e promoção dos serviços de saúde

A pergunta do que se quer com a regulação tem de estar bem clara. Brasil, a princípio, quis estabilizar preços e diminuir os desabastecimento que estavam em parte sendo usados para majorar preços. Criou-se a regra do **controle de preço teto e de ajuste anual de preços**. Na sequencia o país quis trazer os preços nacionais para parametros internacionais. Preços no país estavam descolados do mercado internacional. Adotou-se o mecanismo de **Referenciamento Externo de Preços**. Houve também a necessidade de promover a concorrência, com regras específicas de precificação de **medicamentos genéricos**.



# Quais são os antecedentes para o desenho regulatório?



## Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 (CEIS 4.0) Abordagem Sistêmica na Produção e Tecnologia em Saúde

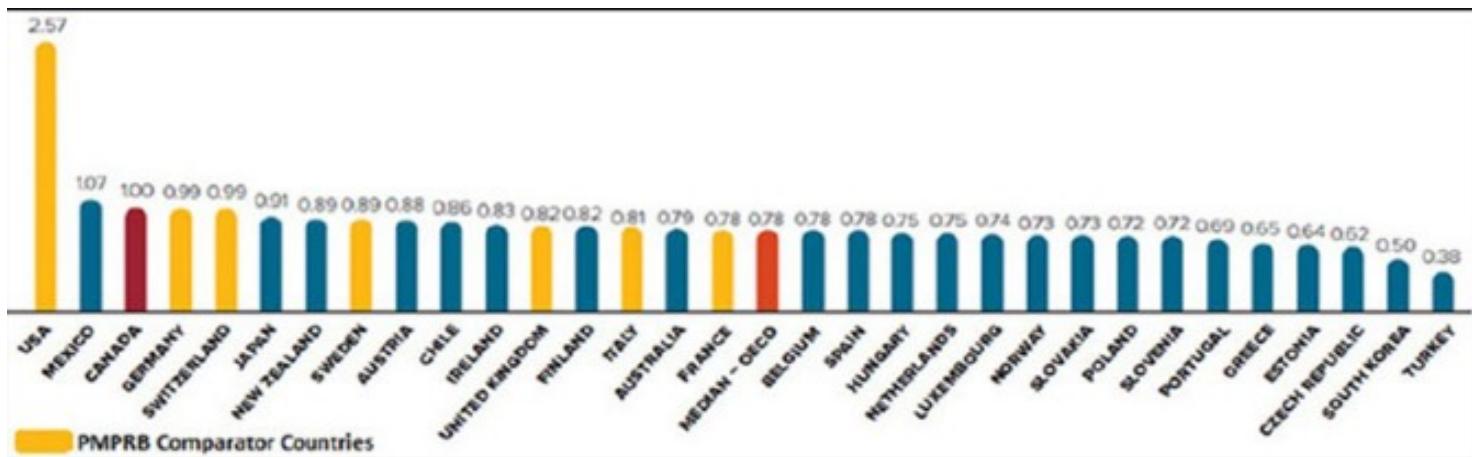
Fonte: Gadelha, C. A. G. O Complexo Econômico Industrial da Saúde: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. Em: O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 no contexto da Covid-19. Cadernos do Desenvolvimento 16 (28), 2021.

## The Health Economic-Industrial Complex (HEIC) and a New Public Health

Perspective <https://oxfordre.com/publichealth/publichealth/view/10.1093/acrefore/9780190632366.001.0001/acrefore-9780190632366-e-27>

# Referenciamento externos de preços: ferramenta introdutória

- O Brasil tem 9 países (+ país de origem) em sua cesta de comparadores
- A necessidade de discutir a lista tem crescido com o lançamento de medicamentos para doenças raras



	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK	Additional countries
AT																												Countries in basket
BE																												24
BG																												24
CY																												9
CZ																												4
DE																												8
DK																												15
EE																												4
EL																												22
ES																												16
FI																												4
FR																												14
HU																												9
IE																												1 more
IT																												6
LT																												1
LU																												2
LV																												12
MT																												4
NL																												17
PL																												3
PT																												12
RO																												3
SE																												23
SI																												3
SK																												23
UK																												11
Reference frequency	11	10	3	5	11	11	8	7	11	14	6	13	11	8	12	10	6	7	3	8	9	11	3	7	8	8	11	

RPE possui o potencial de contribuir para redução de preços, mas também para uma convergência internacional posteriormente. Como usar esse instrumento da melhor forma com o alastramento de preços tetos reais ocultos entre países? Empresas também operam com lançamentos sequenciados em países com maior flexibilidade de preços numa tentativa de maximizar os preços. Mercado relevante de medicamentos inovadores é regionalizado ou globalizado? Quem determina os preços, é a oferta e demanda regional? Ou há outros determinantes globais? O RPE consegue trabalhar com esses fatores?

# A avaliação de tecnologia em saúde pela CMED

Esse instrumento é suficiente e tem sido eficiente?

Brasil também seguiu a linha de usar RPE e, na sequência, análise de ATS e o uso do custo de minimização

O medicamento novo  
traz ganho terapêutico?



Avaliação  
de  
Tecnologias  
em Saúde



Sim

“Preço premium” (preço  
internacional)

Não

Custos de minimização  
Preço internacional

É considerado como ganho para o tratamento:

- Maior eficácia em relação aos medicamentos existentes no mercado para a mesma indicação terapêutica;
- Mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou
- Mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.  
(regra também vale para biossimilares)

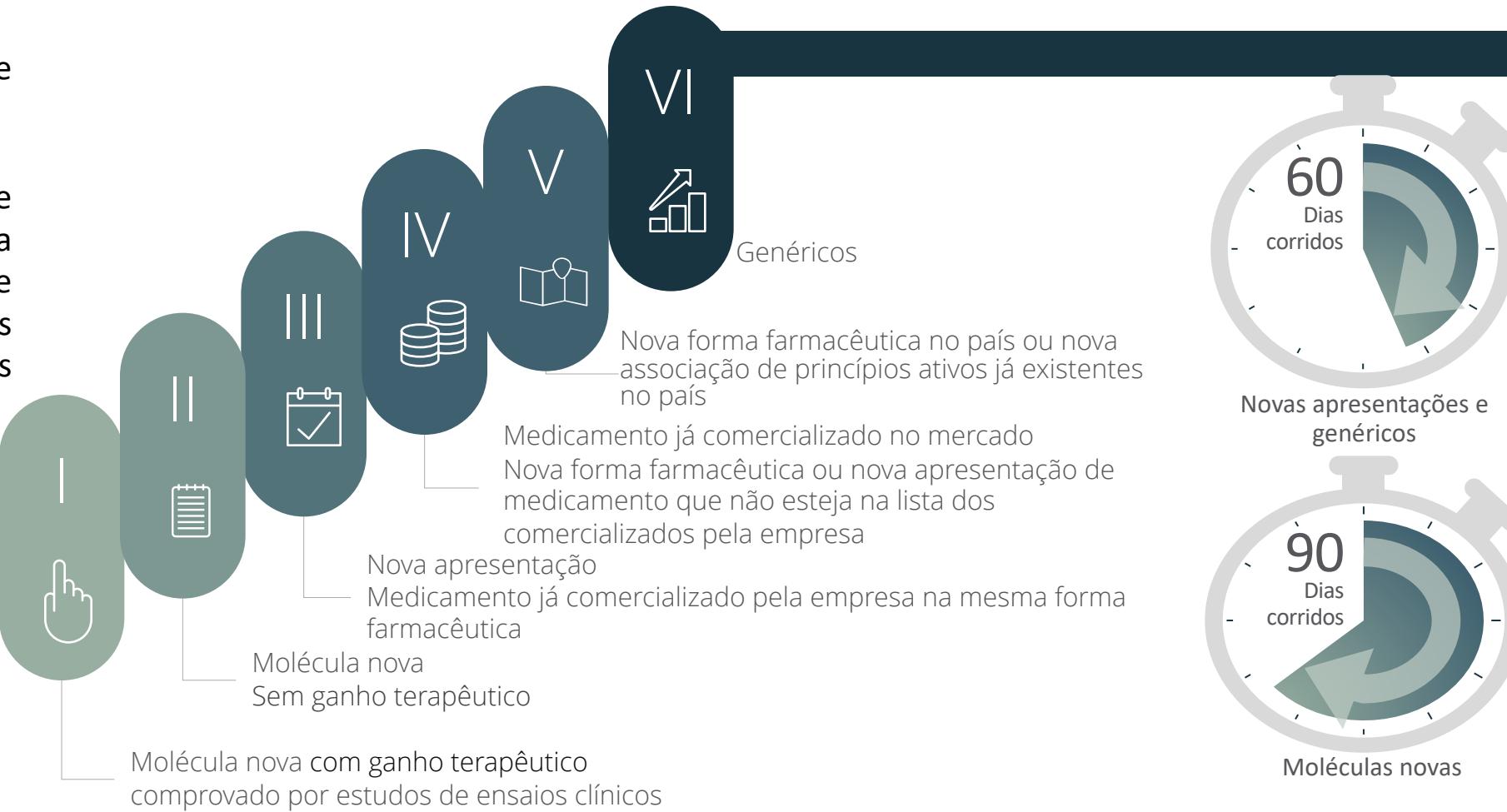
8% das novas moléculas analizadas foram consideradas verdadeiramente inovadoras por esse critério.

# A avaliação de tecnologia pela CMED

Análise de preços – etapa de avaliação econômica

Subsídios fornecidos pela análise farmacêutica permitem a determinação da categoria de análise e dos comparadores necessários para a apuração dos preços pleiteados

Categorias de medicamentos:



# Regulação de preços permitidos à administração pública

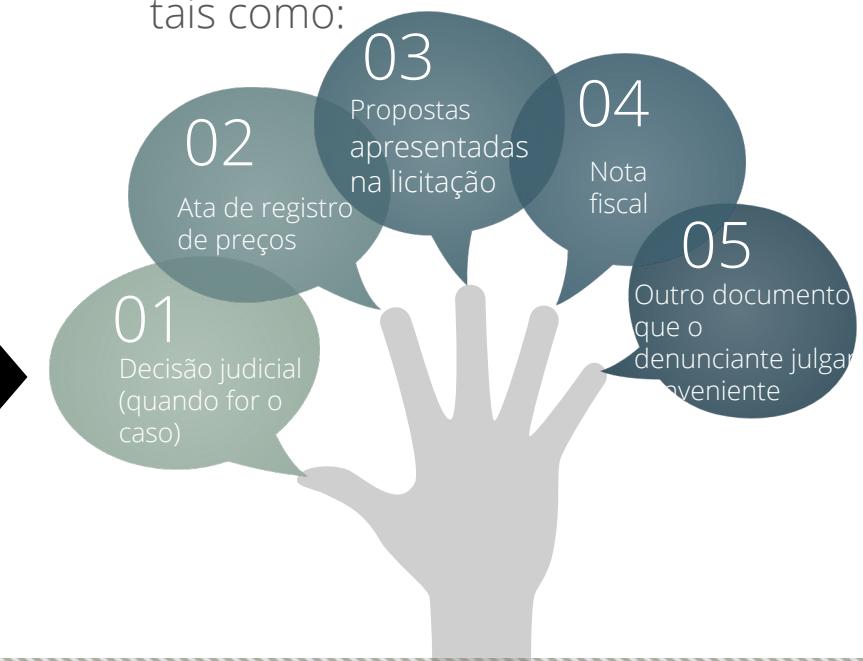
Desconto obrigatório para compra pública

O desconto se aplica em duas situações:

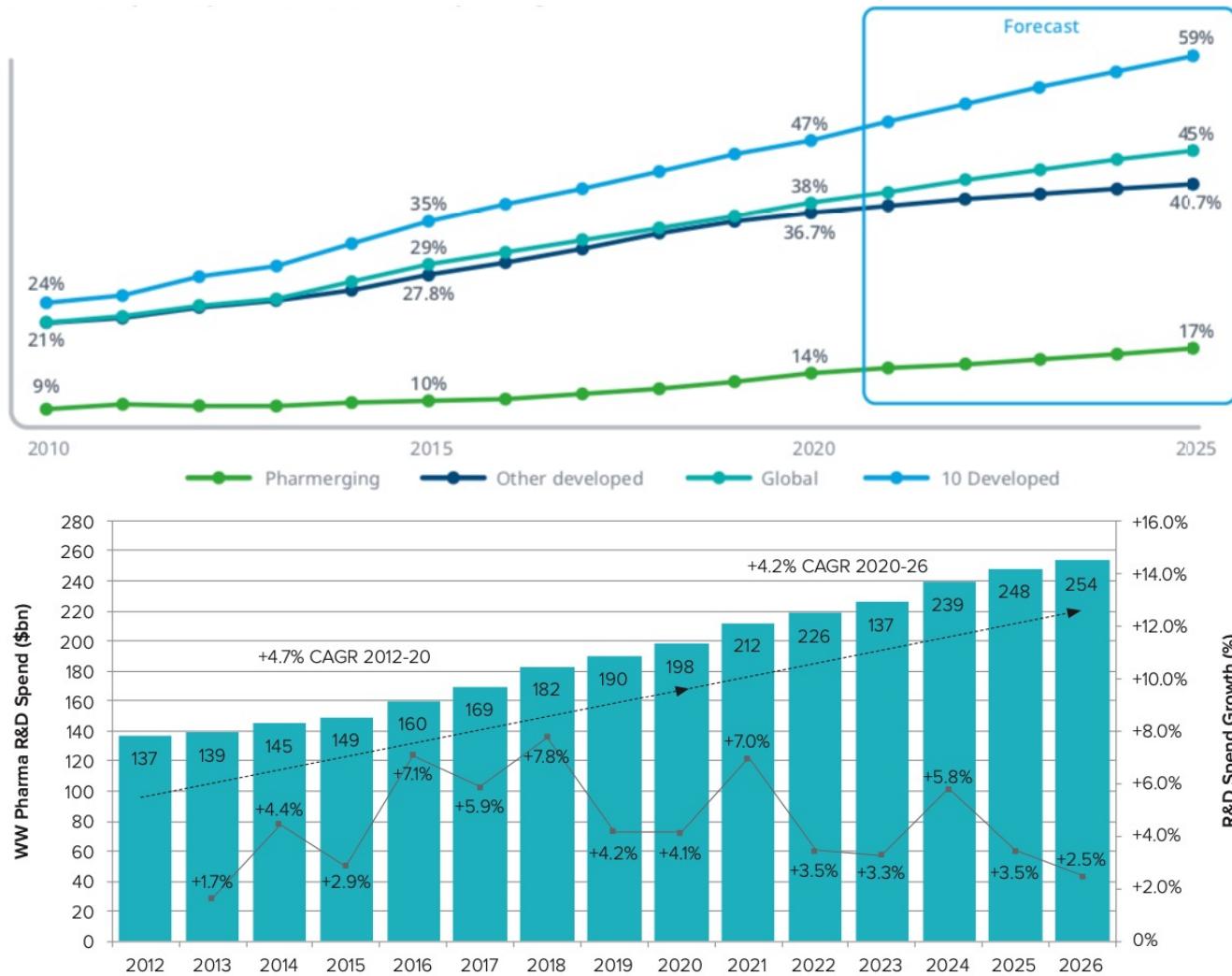
1. Aquisição de qualquer medicamento em virtude de uma decisão judicial;
2. Compras de medicamentos incluídos na lista de medicamentos sujeitos a um desconto mínimo obrigatório, o CAP, conforme a decisão do Comité Técnico-Executivo da CMED;
3. Atualmente este desconto mínimo é de 20,18%.



Em caso de descumprimento das normas do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP deve ser encaminhada denúncia, acompanhada de todas as cópias de documentos comprobatórios, tais como:



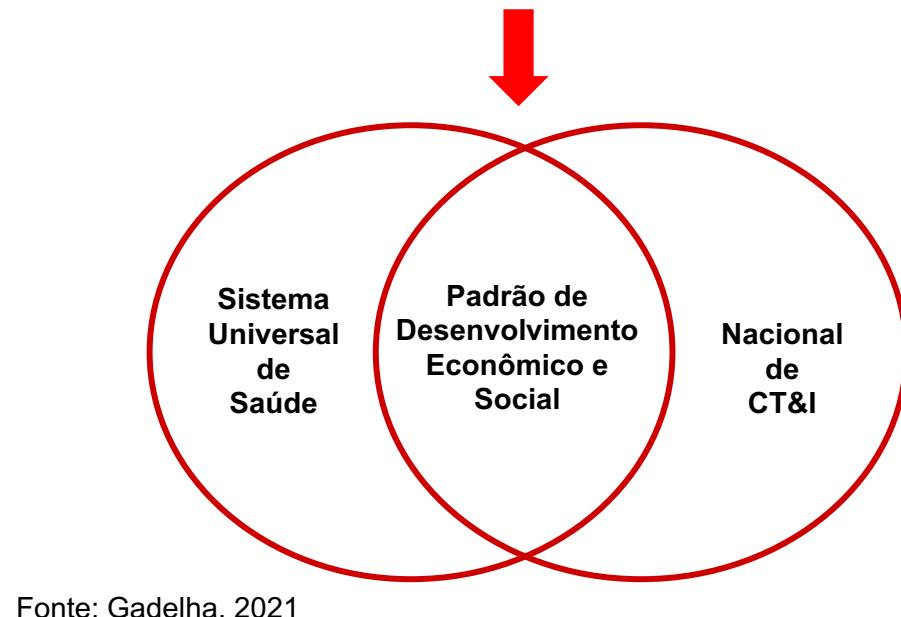
# Gastos com medicamentos específicos e com P&D



Fonte: Iqvia 2021

O mundo está buscando melhores formas de regular preços de medicamentos. Os desafios são grandes e o Brasil está neste contexto.

**Base Nacional: Sistemas estruturados com potencial de impacto social**



Fonte: Gadelha, 2021

**Obrigado**