

CÂMARA DOS DEPUTADOS
PRIMEIRA-SECRETARIA

Ofício 1ªSec/RI/I/nº 1406 /17

Brasília, 9 de novembro de 2017.

Exmo. Senhor Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família
HIRAN GONÇALVES
Anexo II, Pav. Superior, Ala A, sala 145

Assunto: **resposta a Requerimento de Informação**

Senhor Deputado,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Aviso nº 605/GM/MS, 01 de novembro de 2017, do Ministério da Saúde, em resposta ao **Requerimento de Informação nº 3.172/2017**, de sua autoria.

Atenciosamente,


Deputado GIACOBBO
Primeiro-Secretário

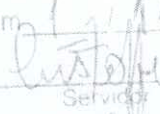



Aviso nº 605 /GM/MS

Brasília, 01 de novembro de 2017.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado GIACOBO
Primeiro-Secretário da
Câmara dos Deputados

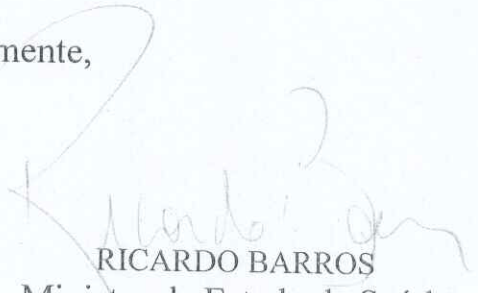
Assunto: Requerimento de Informação.

PRIMEIRA-SECRETARIA	
Documento recebido nesta Secretaria sem a indicação ou aparência de tratar-se de conteúdo de caráter sigiloso, nos termos do Decreto nº 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo.	
Em 14/11/17	às 16 h 12
 Custódia	7396 Ponto
 Portador	

Senhor Primeiro-Secretário,

Reportando-me ao Ofício 1ª Sec/RI/E nº 1156/17, de 27 de setembro de 2017, referente ao Requerimento de Informação nº 3172/2017, da COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, em que foram solicitadas deste Ministério informações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) – ANVISA referente aos valores dos medicamentos, encaminho os esclarecimentos prestados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Atenciosamente,


RICARDO BARROS
Ministro de Estado da Saúde



Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 4º andar, 71.205-050 - Brasília/DF
(61) 3462-4349/4395 - administrativo.gadip@anvisa.gov.br - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 200/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Ao Senhor
Georgenor Cavalcante Pinto
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
CEP: 70.058-900 – Brasília, DF

Assunto: **RIC 3172/2017.**

Senhor Assessor-Chefe,

Em atenção ao Ofício nº 275-SEI/2017/ASPAR/GM/MS, que solicita análise e parecer sobre o Requerimento de Informação nº 3172/2017, de autoria da Comissão de Seguridade Social e Família, da Câmara dos Deputados, no qual é solicitado ao Senhor Ministro da Saúde informações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), referente a valores de medicamentos, encaminhando a Nota Técnica Nº 6/2017/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - 0048791, elaborada pela Secretaria da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor-Presidente Substituto**, em 27/10/2017, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0051234** e o código CRC **29FB130B**.



NOTA TÉCNICA Nº 6/2017/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo nº 25351.904932/2017-21

Nota Técnica que encaminha subsídios para resposta à Divisão de Acompanhamento Parlamentar do Ministério da Saúde, em virtude do Requerimento de Informação nº 3172/2017, proveniente da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), da Câmara dos Deputados, que requer informações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) referentes aos valores de comercialização de medicamentos.

1. Relatório

1.1. Trata-se de Ofício (n.º 275-SEI/2017/ASPAR/GM/MS) encaminhado pela Divisão de Acompanhamento Parlamentar do Ministério da Saúde, solicitando subsídios para manifestação do órgão acerca do Requerimento de Informação nº 3172/2017, proveniente da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), da Câmara dos Deputados, que requer informações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) referentes aos valores de comercialização de medicamentos.

1.2. O aludido requerimento de informação, em apertada síntese, menciona, dentre outros pontos, a atribuição regulatória da CMED no mercado de medicamentos, a aplicação de descontos na comercialização de medicamentos, bem como chama a atenção para a questão do repasse de descontos que, na visão da Comissão, nem sempre chegaria na ponta da linha, ou seja, no cidadão.

1.3. Diante disso, a mencionada Comissão solicita que a CMED “forneça os preços praticados pela indústria farmacêutica com relação aos seguintes medicamentos: Neosoro adulto (frasco 30ml solução gotas); Glifage XR 500mg Merck 30 comprimidos; Ciclo 21 União Química 21 comprimidos; Losartana Potássica 50mg 30 comprimidos; Dorflex Sanofi 10 comprimidos; Cit Sildenafil 50mg Eurofarma 2 comprimidos; Puran T4 12,5mcg 30 comprimidos; Salopas Hisamitsu 80ml Aerosol; Dipirona 500mg/ml Medley 4 comprimidos, Torsilax Neo Química 12 comprimidos; Sinvastatina 20mg 30 comprimidos; Neosaldina 20 comprimidos; Aradois 25mg Biolab 60 comprimidos; Galvus Met 50 + 1.000mg Novartis 56 comprimidos.

2. Análise

2.1. Da definição de preços de medicamentos pela CMED.

2.1.1. No tocante à definição de preços de medicamentos, é importante frisar que no Brasil somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços-teto aprovados pela

CMED. Para medicamentos novos e novas apresentações que a empresa detentora de registro sanitário enseje comercializar, deve-se protocolar o documento informativo de preços (DIP), nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

2.1.2. Os preços-teto permitidos pela CMED são registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), instituído por meio da Resolução CMED nº 02/2015, contendo atualmente em seu banco de dados mais de 25 mil apresentações de medicamentos com preços regulados, dados esses utilizados tanto para a análise de preço de entrada de novos medicamentos como para o monitoramento de mercado.

2.1.3. Em se tratando da análise de preço de entrada, faz-se necessário apurar, em primeiro lugar, as características farmacêuticas do medicamento. Nessa etapa, a equipe da SCMED avalia diversas informações, como, por exemplo, a validade do registro sanitário e a classificação terapêutica. Essa avaliação tem como objetivos principais verificar se os produtos pleiteados estão aptos a serem precificados, eleger medicamentos comparadores para a mesma indicação terapêutica, identificar o medicamento de referência correspondente e cadastrar as informações farmacêuticas no banco de dados do sistema.

2.1.4. Vale ressaltar que essa etapa é essencial para a normatização de preços pela CMED, uma vez que cada categoria de medicamento possui critérios distintos de apuração, descritos pela legislação da CMED, principalmente pela Resolução CMED nº 02/2004.

2.1.5. A etapa seguinte da análise de preços de produtos novos e novas apresentações é a análise econômica. Nesta fase, os subsídios fornecidos pela análise farmacêutica permitem a determinação da categoria de análise e dos comparadores necessários para a apuração dos preços pleiteados.

2.1.6. Durante o processo de análise de preço de entrada, é apurado se o medicamento é produzido à base de molécula nova no país. Em caso positivo, tem-se o que é denominado medicamento novo, que deve ser classificado em uma das categorias a seguir:

- Categoria I: produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica; ou
- Categoria II: moléculas novas no país que não se enquadrem na categoria I.

2.1.7. Em se tratando de uma molécula não nova no mercado, o medicamento é classificado pela SCMED em uma das seguintes categorias:

- Categoria III: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica;
- Categoria IV: medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica ou nova apresentação de medicamento que não esteja na lista dos comercializados pela empresa (exceto nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país);
- Categoria V: nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país; ou
- Categoria VI: medicamento genérico.

2.1.8. Caso o produto não se enquadre nas categorias acima será considerado "caso omissos", de acordo com a Resolução nº 02/2004, e será analisado conforme metodologia determinada pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED.

2.1.9. Entre as ferramentas de cálculo de preços-teto de produtos classificados nas categorias I, II, V e de alguns "casos omissos", destacam-se o referenciamento de preços externos permitidos em outros países e o custo de tratamento de terapias equivalentes. Nesses termos, o preço-teto não

pode ser superior ao preço permitido nos países que compõem a cesta prevista na Resolução CMED nº 02/2004, nem ao custo de tratamento de outro medicamento equivalente ou à soma de monodrogas (no caso de novas associações).

2.1.10. Os preços-teto de produtos classificados em categorias que não dependem de referenciamento externo são obtidos por meio de comparação com o mercado interno brasileiro.

2.1.11. Um dos pontos mais estratégicos da regulação é a publicação com periodicidade mensal, por parte da CMED, das listas de preços aprovados, que contemplam o preço-fábrica (PF), o preço máximo ao consumidor (PMC) e o preço máximo de venda ao Governo (PMVG). O PF refere-se ao preço máximo que as empresas detentoras de registro de medicamentos e distribuidoras podem praticar, ao passo que o PMC é o preço máximo permitido para venda ao consumidor por drogarias e farmácias. O PMVG, por sua vez, é o teto de preço para venda dos medicamentos destinados aos entes da Administração Pública direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e é encontrado a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), em uma lista específica de medicamentos, ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

2.1.12. Ressalta-se que quando o CAP não for aplicável, o preço-fábrica será o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública e, neste caso, o PMVG será igual ao PF. Importante frisar que o CAP, desconto instituído há dez anos pela Resolução CMED nº 04/2006, cujo índice atual é de 19,28 %, representa uma grande economia aos cofres públicos.

2.1.13. Sendo assim, é responsabilidade da empresa observar os preços publicados pela CMED e também publicar, em revistas especializadas, os preços permitidos. Frise-se que essas listas de preço também servem de guia para os consumidores de medicamentos, que podem denunciar facilmente infrações cometidas pelas empresas, por meio do envio de comprovantes fiscais.

2.1.14. Para tanto, a SCMED analisa, por meio de ações de monitoramento, as denúncias advindas de consumidores e entes da Administração Pública, além de realizar, por meio de ações de monitoramento ativo, cruzamento dos dados contidos no Sammed com revistas especializadas do setor e outras fontes importantes.

2.1.15. Dessa forma, quando detectados indícios de infração, são instaurados processos administrativos julgados em primeira instância administrativa pela Secretaria-Executiva da CMED e pelo Comitê Técnico-Executivo em segunda instância, resultando, caso se confirmem as infrações, na aplicação de multas que podem chegar a aproximadamente R\$ 9 milhões.

2.2. Dos medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica previstos na Lei nº 10.742, de 2003.

2.2.1. A Resolução CMED nº 3, de 18 de março de 2010, liberou dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços fábrica previstos na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, em seu artigo 1º, os Medicamentos de Notificação Simplificada, assim reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, os anestésicos locais injetáveis odontológicos constantes da subclasse terapêutica N01B2 e os medicamentos formulados à base de vitaminas e multivitamínicos com e sem sais minerais, classificados como isentos de prescrição médica.

2.2.2. Conforme o parágrafo único do artigo 1º da aludida resolução, a liberação não alcança os medicamentos formulados à base de vitamina A pura, subclasse terapêutica A11C1 e suplementos com carbonato de cálcio e carbonato de cálcio associado à vitamina D, ambos constantes da

subclasse terapêutica A12A0, nem os medicamentos formulados à base de vitaminas, multivitamínicos e sais minerais sujeitos à prescrição médica.

2.2.3. Em relação aos Medicamentos de Notificação Simplificada, todos os medicamentos formalmente reconhecidos pela Anvisa nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 2006, e publicados no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, encontram-se liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços fábrica previstos na Lei nº 10.742, de 2003, não abrangendo os produtos que poderiam estar classificados como Medicamentos de Notificação Simplificada, cujos registros ainda não foram adequados aos termos da referida RDC nº 199, de 2006.

2.2.4. De igual modo, todos os medicamentos classificados como Anestésicos Locais Injetáveis Odontológicos constantes da subclasse terapêutica N01B2, encontram-se liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços fábrica previstos na Lei nº 10.742, de 2003.

2.2.5. Já a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços fábrica previstos na Lei nº 10.742, de 2003 para os medicamentos de venda livre formulados à base de vitaminas e multivitamínicos com e sem sais minerais, classificados como isentos de prescrição médica, dentro do limite de IDR preconizado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 269, de 22 de setembro de 2005, alcançam os seguintes produtos:

- (i) medicamentos formulados com vitaminas isoladas ou associadas entre si;
- (ii) medicamentos formulados com vitaminas isoladas ou associadas entre si com sais minerais;
- (iii) medicamentos formulados com vitaminas isoladas ou associadas entre si com ou sem sais minerais, contendo aminoácidos.

2.2.6. A Resolução CMED nº 3, de 18 de março de 2010, liberou os referidos medicamentos apenas dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços fábrica previstos na Lei nº 10.742, de 2003, ou seja, continuando sob o regime de regulação as margens do comércio varejista consubstanciadas no Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

2.2.7. As empresas produtoras de medicamentos ficam obrigadas a dar ampla publicidade aos preços dos medicamentos liberados, por meio de publicações mensais em revistas especializadas de grande circulação, com a divulgação dos respectivos preços fábrica e dos preços máximos ao consumidor.

2.2.8. Vale frisar que os medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços fábrica previstos na Lei nº 10.742, de 2003, não constarão da lista de preços atualizada, publicada mensalmente pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa.

2.2.9. Por fim, acerca do requerimento da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), da Câmara dos Deputados, informamos que os medicamentos “Dorflex Sanofi 10 comprimidos”, “Salonpas Hisamitsu 80ml Aerosol”, “Dipirona 500mg/ml Medley 4 comprimidos”, “Neosaldina 20 comprimidos”, encontram-se na lista de medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços fábrica previstos na Lei nº 10.742, de 2003, não constando, portanto, da lista de preços atualizada, publicada mensalmente pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa.

2.3. Do requerimento de informação em relação aos preços praticados pela indústria farmacêutica.

2.3.1. Por meio do Requerimento de Informação nº 3172/2017, a Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), da Câmara dos Deputados, solicita informações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) acerca dos preços praticados pela indústria farmacêutica com

relação aos seguintes medicamentos: Neosoro adulto (frasco 30ml solução gotas); Glifage XR 500mg Merck 30 comprimidos; Ciclo 21 União Química 21 comprimidos; Losartana Potássica 50mg 30 comprimidos; Dorflex Sanofi 10 comprimidos; Cit Sildenafil 50mg Eurofarma 2 comprimidos; Puran T4 12,5mcg 30 comprimidos; Salonpas Hisamitsu 80ml Aerosol; Dipirona 500mg/ml Medley 4 comprimidos, Torsilax Neo Química 12 comprimidos; Sinvastatina 20mg 30 comprimidos; Neosaldina 20 comprimidos; Aradois 25mg Biolab 60 comprimidos; Galvus Met 50 + 1.000mg Novartis 56 comprimidos.

2.3.2. Primeiramente, cabe ressaltar que um dos pontos estratégicos da regulação do mercado de medicamentos é a publicação com periodicidade mensal, por parte da CMED, das listas de preços aprovados, que contemplam o preço-fábrica (PF), o preço máximo ao consumidor (PMC) e o preço máximo de venda ao Governo (PMVG). O PF refere-se ao preço máximo que as empresas detentoras de registro de medicamentos e distribuidoras podem praticar, ao passo que o PMC é o preço máximo permitido para venda ao consumidor por drogarias e farmácias. O PMVG, por sua vez, é o teto de preço para venda dos medicamentos destinados aos entes da Administração Pública direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e é encontrado a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), em uma lista específica de medicamentos, ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

2.3.3. Nesse sentido, o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – SAMMED exerce um papel de extrema relevância na sistematização das informações e na adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, nos termos do art. 5º. Da Lei Federal nº 10.742/2003. (Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015.)

2.3.4. Dentre as informações relevantes para a regulação desse mercado destaca-se aquelas disponibilizadas periodicamente pelas empresas via Relatório de Comercialização, apresentado à Secretaria-Executiva da CMED duas vezes ao ano, via Sammed, contendo dados de faturamento e de quantidade vendida das apresentações de medicamentos referentes ao semestre anterior ao da respectiva apresentação.

2.3.5. Entretanto, é importante esclarecer que as informações contidas no Relatório de Comercialização são objeto de tratamento confidencial, eis que os dados de faturamento e quantidade vendida de medicamentos são classificados como sigilosos, protegidos pela Lei nº. 9.279/98 (Lei da Propriedade Industrial - “LPI”) e pelo art. 6º, I, do Decreto nº 7.724/2012; fato que impede a disponibilização da informação por parte da Administração pública, ressaltando que a disponibilização de informações sigilosas pode inclusive responsabilizar o servidor e a própria Administração Pública eis que o vazamento de informações comerciais confidenciais configura-se como crime de violação de sigilo empresarial, nos termos do art. 169 da Lei nº 11.101/2005.

3. Conclusão

3.1. Diante de todo o exposto, considerando o caráter confidencial dos relatórios de comercialização de medicamentos, a informação acerca dos preços restringe-se à lista de preços de medicamentos publicada mensalmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) contemplando o Preço Fábrica ou Preço Fabricante que é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras. A referida lista pode ser acessada diretamente pelo link http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2017-10-20.pdf/31cb85dc-f667-45e3-856d-cca411c21774.

3.2. Sendo assim, sugere-se o encaminhamento da presente nota técnica à Divisão de Acompanhamento Parlamentar do Ministério da Saúde, com subsídios para manifestação do órgão acerca do Requerimento de Informação nº 3172/2017, proveniente da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), da Câmara dos Deputados, que requer informações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) referentes aos valores de comercialização de medicamentos.

À Consideração Superior.

Brasília, 23 de outubro de 2017.

FABRICIO MISSORINO LÁZARO
Consultor

De acordo. Em acolhimento aos termos da Nota Técnica supra, encaminhem-se os autos à Assessoria Parlamentar da Anvisa, tendo em vista a solicitação de informações por parte da Divisão de Acompanhamento Parlamentar do Ministério da Saúde, referente ao Requerimento de Informação nº 3172/2017, proveniente da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), da Câmara dos Deputados.

Brasília, 23 de outubro de 2017.

MARIA ILCA DA SILVA MOITINHO
Secretária-Executiva Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Missorino Lazaro, Consultor Técnico**, em 23/10/2017, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Ilca da Silva Moitinho, Secretário(a) -Executivo(a) da CMED Substituto(a)**, em 26/10/2017, às 11:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0048791** e o código CRC **A0F73C30**.