

RECOMENDAÇÃO Nº 030, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021.

Recomenda medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil.

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Lei nº 8.142, de 12 de setembro de 1990, que definem a saúde como um direito fundamental de todo ser humano e dever do Estado, a ser provido por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que é uma política de Estado que visa a prevenção das doenças e promoção, prevenção e recuperação da saúde de todas as brasileiras e brasileiros;

Considerando a Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, posteriormente convertida na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que, entre outras coisas, define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do §3º do art. 37 e no §2º do art. 216 da Constituição Federal;

Considerando o Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos;

Considerando o Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos e a Resolução do CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Recomendação nº 054, de 20 agosto de 2020, que reafirma o papel da CMED, especialmente neste momento de pandemia da COVID-19, não apenas na perspectiva de precificação dos registros de

medicamentos, mas especialmente no aspecto regulatório de preços praticados pelo mercado farmacêutico no Brasil reforçando inclusive a transparência sobre custos de produção e logística de medicamentos, em acordo com o art. 16, VI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a atuação da CMED na definição do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), incluindo as relevantes conquistas de redução de impostos sobre medicamentos definidos no âmbito do Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ), além de análises comparativas de preços internacionais em parceria com outras agências reguladoras no mundo, especialmente diante do crescente processo de judicialização dos entes federados e dos órgãos públicos no âmbito do SUS que impactam positivamente para o erário público em virtude da redução de preços praticados no mercado nacional;

Considerando a expertise, a infraestrutura já instalada e capacitada e a credibilidade adquirida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Secretaria Executiva da CMED (SCMED), e de todo o processo de qualificação profissional no quadro do órgão, na atuação frente às práticas de preços de medicamentos no Brasil, que por inúmeras vezes apresentaram, pela própria característica do mercado farmacêutico mundial significativa assimetria de informação, baixa elasticidade-preço da demanda em função da essencialidade do medicamento, do processo de concentração de entes ofertantes de medicamentos decorrentes da incorporação de diversas empresas, com formação de oligopólios mundiais, além de outras características que tornam necessárias e indispensáveis regras de regulação e transparência ponta a ponta deste mercado;

Considerando a Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que apresentou a minuta de resolução com critérios para precificação de medicamentos com objetivo de aprimorar a metodologia de precificação prevista originalmente na Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, com foco prioritário nas temáticas ligadas à precificação da inovação; ao aperfeiçoamento do modelo de precificação de medicamentos biológicos não novos; à precificação das terapias avançadas, incluindo as terapias gênicas; dentre outras questões pontuais relacionadas à mencionada Resolução;

Considerando que as informações disponíveis no processo de consulta pública aberto pelo Ministério da Economia, publicado em 20 de agosto de 2021 (edição nº 158, seção 3, página 29 do Diário Oficial da União) são insuficientes para o aprofundamento e contribuições para formulação dos critérios necessários para a precificação de medicamentos no Brasil;

Considerando que a ANVISA, prevê a Análise de Impacto Regulatório (AIR) como procedimento anterior a atos normativos de interesse geral a serem publicados pelo órgão, e que este estudo não faz parte dos documentos complementares necessários à atualização da resolução, objeto da referida Consulta Pública, e que estas análises conteriam informações e dados sobre os

seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiando a tomada de decisão, sendo este documento de amplo interesse público; e

Considerando as atribuições conferidas ao presidente do Conselho Nacional de Saúde pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, art. 13, inciso VI, que lhe possibilita decidir, *ad referendum*, acerca de assuntos emergenciais quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Pleno em reunião subsequente.

Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

Ao Ministério da Economia e a ANVISA:

I - Que se publicize as AIR, que motivaram a proposição da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, utilizada como subsídio para a proposta de resolução que estabelecerá os critérios para precificação de medicamentos no Brasil;

II - Que, em virtude do amplo interesse público e pela ausência de subsídios técnicos suficientes para análises dos impactos previstos nesta norma, suspenda a Consulta Pública e realize amplo debate a partir das AIR, relacionadas à precificação de medicamentos no Brasil; e

III - Que a SCMED permaneça no âmbito do SUS, na ANVISA, órgão que detém, além dos aspectos regulatórios sanitários, conhecimento técnico sobre os estudos de farmacoeconomia e Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

À ANVISA E À SCMED:

I - Que realize audiências públicas ampliando o debate sobre a precificação de medicamentos e apresentando o(s) estudo(s) de impacto regulatório realizados;

II - Que esclareça quais mecanismos, metodologias e ferramentas serão utilizados para a análise de ganho terapêutico frente aos estudos clínicos apresentados pelos fabricantes de medicamentos;

III - Que estabeleça critérios técnicos transparentes para a periodicidade exigida pelo órgão regulador para que o fabricante apresente os estudos clínicos que devem subsidiar a precificação do medicamento com base no benefício clínico adicional em relação às alternativas terapêuticas disponíveis;

IV - Que para os cálculos da precificação de medicamentos se utilize os produtos e as apresentações do grupo econômico e não apenas da empresa, tendo em vista as características de grupos e/ou aglomerados produtivos comuns no mercado farmacêutico nacional e internacional; e

V - Que para subsidiar os debates relacionados à precificação de

medicamentos, a SCMED apresente o racional de cálculo para a definição do percentual de acréscimo dos preços das categorias VII e VIII.

À Câmara dos Deputados e ao Senado Federal:

I - A realização de audiências públicas no âmbito das comissões legislativas para estabelecer discussões que possam contribuir com os parâmetros de precificação de medicamentos com vistas a aprimorar a legislação vigente e a regulação do mercado farmacêutico no Brasil, considerando a ampla participação de setores do mercado farmacêutico, governos, especialistas, controle social e cidadãos; e

II - A aprovação do Projeto de Lei nº 5591/2020 do Senado Federal, que permite ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) autorizar ajuste positivo ou negativo de preços e estabelecer parâmetros para a fixação de preços. Ademais, inclui na composição da CMED representantes da ANS, da ANVISA, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e dos usuários ou trabalhadores do CNS, bem como dispõe sobre as informações econômicas que devem ser apresentadas no registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Ao Tribunal de Contas da União:

I - Que essa egrégia corte de contas, no âmbito de suas atribuições, acompanhe todo o processo estabelecido para a atualização da resolução que definirá a precificação dos medicamentos a partir da Consulta Pública SEAE nº 02/2021, em virtude da relevância do tema e diante do atual cenário de pandemia da Covid-19, período em que este Conselho Nacional de Saúde, em diferentes manifestações públicas, inclusive por meio de recomendações, apontou a recorrente prática de preços abusivos do mercado farmacêutico nacional e reafirmou o papel indispensável da CMED na regulação do mercado farmacêutico; e

II - Que avalie as informações a serem apresentadas no documento técnico contendo as AIR produzidas pela ANVISA, tendo em vista que este instrumento é um pressuposto legal para subsidiar a tomada de decisão pela agência reguladora e, portanto, deve preceder à referida Consulta Pública.

FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde