



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete do Diretor Presidente
Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de medicamentos

Plano de Participação Socialⁱ

Contribuições para a revisão normativa da Resolução CMED nº 2/2004.

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de medicamentos

Área responsável

Gerência de Processos Regulatórios

Gerência de Análise de Impacto Regulatório

Colaboração

Brasília-DF

Junho de 2019

ⁱ Atenção: Este documento poderá sofrer alterações que se façam pertinentes no decorrer do processo de elaboração da Análise de Impacto Regulatório. Versão atualizada em 13/06/2019.

Sumário

1. Contextualização	3
2. Objetivos	5
3. Participação social	5
4. Agentes identificados e interessados (stakeholders)	6
5. Estratégias de implementação da participação social	7
6. Comunicação efetiva	9
7. Referências	9

1. Contextualização

Os medicamentos possuem características específicas que os diferenciam dos demais produtos no mercado, pois, em última instância, é o prescritor quem decide pela escolha de um medicamento para um paciente. Os medicamentos são bens credenciados e apresentam falhas de mercado e assimetrias de informação.

O acesso a esses produtos é um direito constitucional a ser garantido por meio de políticas públicas (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990) com três principais objetivos que precisam levar em consideração o ciclo de vida de um produto farmacêutico e as diferentes alavancas regulatórias e intervenções políticas que ocorrem ao longo de seu curso (VOGLER et al., 2018):

1. Garantir acesso oportuno a medicamento seguros e eficazes;
2. Incentivar o desenvolvimento de medicamentos inovadores para necessidades terapêuticas reais;
3. Salvar a sustentabilidade do orçamento na aquisição de medicamentos a preços acessíveis.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi estabelecida com o propósito precípuo “de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.

De acordo com a PNM:

A produção e a venda de medicamentos devem enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos, além dos aspectos atinentes a custos e preços de venda, em defesa do consumidor e dos programas de subsídios institucionais, tais como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde (BRASIL, 1998).

Criada em 2003 pela Lei 10.742/2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) tem como um de seus objetivos:

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 (BRASIL, 2003).

A CMED está composta por representantes dos Ministérios da Saúde (que a preside), Justiça e Segurança Pública, Economia e Casa Civil da Presidência da República. A Anvisa exerce a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED).

A criação da CMED decorreu de um cenário nacional que exigia melhoria de acesso, a medicamentos eficazes, seguros e de qualidade a preços acessíveis para a população e para o SUS e sua implementação foi planejada e executada seguindo as melhores práticas e recomendações internacionais à época.

Uma das atribuições da CMED é o estabelecimento de preços máximos permitidos para a comercialização de medicamentos, cujo principal instrumento regulatório é a Resolução 02, de 5 de março de 2004, que “aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações” (BRASIL, 2004). O marco regulatório estabelecido, baseado nas melhores práticas e recomendações internacionais, tais como as Diretrizes da Organização Mundial da Saúde para políticas farmacêuticas de precificação (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015), proporcionou estabilização de preços e crescimento do mercado e do acesso aos medicamentos.

Decorridos 15 anos da sua aprovação, aconteceram inúmeros avanços no setor de medicamentos no país e surgiram limitações decorrentes da dinâmica do setor, tanto no âmbito nacional como no cenário internacional. Não obstante os benefícios e a possibilidade de alternativas terapêuticas para os pacientes, o avanço tecnológico provocou um efeito mundial que afeta a sustentabilidade de sistemas de saúde e impõe a formuladores de política, reguladores e gestores em nível mundial, a necessidade de aperfeiçoamento da regulação econômica de medicamentos (VOGLER et al., 2018; PARIS et al., 2013).

Considerando a alta relevância social do tema, a necessidade de aprofundamento na questão central e a adequação às boas práticas regulatórias do governo federal, a CMED iniciou Análise de Impacto Regulatório (AIR) para auxiliar na identificação dos problemas vinculados a esses temas e propor soluções para o aprimoramento do marco regulatório de precificação de medicamentos, com a participação de todos os atores envolvidos na regulação do mercado de medicamentos.

A AIR é um processo de diagnóstico de problema, de reflexão sobre a necessidade de atuação e de investigação sobre a melhor forma de executá-la. Esta metodologia

segue as recomendações e diretrizes da Casa Civil (BRASIL, 2018) e está alinhada com as diretrizes e procedimentos de melhoria da qualidade regulatória e segue as orientações do Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa (BRASIL, 2019b).

2. Objetivos

O objetivo deste plano é estimular a participação social para contribuição no aprimoramento do marco regulatório de precificação de medicamentos, subsidiando a decisão da CMED na revisão Resolução nº 2/2004.

Este documento descreve o conjunto de ações e atividades a serem realizadas no âmbito da CMED voltadas a promover processo de participação social justo, aberto, inclusivo, legítimo e com o envolvimento significativo de todos os agentes afetados e interessados (*stakeholders*) na revisão da Resolução nº 2/2004. Ainda, reflete o relacionamento da SCMED com a sociedade ao longo de todo o processo da AIR, promovendo transparência na comunicação com cidadãos e segmentos organizados.

3. Participação social

A participação social é um dos pilares da política regulatória. Esta participação é fundamental e recomendada em todas as fases da AIR, pois um bom processo de consulta garante a transparência, reúne informações e, assim, melhora a eficiência e a eficácia da atuação regulatória (BRASIL, 2019b). Espera-se, com a participação social, a redução de assimetria de informações, o estabelecimento de confiança entre o regulador e os agentes afetados e interessados e a legitimidade da tomada de decisão.

O QUE É?

Para fins deste documento, a participação social consiste em um conjunto de ações e atividades que permita o recebimento de informações, críticas, sugestões e contribuições de agentes diretamente afetados e interessados e do público em geral e que considere plenamente suas contribuições, utilizando os diferentes meios e canais que forem considerados adequados.

O mercado nacional de medicamentos é composto por diferentes agentes afetados (*stakeholders*) que têm diferentes características organizacionais, níveis de envolvimento, compromissos, interesses e conflitos. Com vistas a cumprir os objetivos propostos, os agentes identificados foram agrupados em categorias, para as quais apresentam-se os meios de participação social.

4. Agentes identificados e interessados (*stakeholders*)

A identificação de grupos afetados pelo problema regulatório e de outros atores com interesse no assunto foi baseada no Mapa de Atores. Esta análise consistiu, principalmente, na identificação e categorização de grupos afetados e interessados na iniciativa de revisão da Resolução nº 2/2004. O Quadro 1 elenca as categorias de agentes afetados e interessados identificados como potenciais grupos que deverão colaborar no processo de participação social, com vistas ao enfrentamento do problema regulatório e à criação de um processo plenamente participativo.

Quadro 1. Categorias de agentes afetados e interessados na revisão da Resolução nº 2/2004.

AGENTES AFETADOS E INTERESSADOS	DEFINIÇÃO
Atores internos à CMED	Órgãos que compõem a CMED: Casa Civil, Ministério da Saúde, Ministério da Economia, Ministério da Justiça e Segurança Pública e Anvisa.
Atores externos à CMED	
Usuários e organizações da sociedade civil	Cidadãos que fazem uso dos produtos e serviços relacionados à saúde, incluído o uso de medicamentos. Organizações da Sociedade Civil que representam usuários ou seus interesses fazem parte desta categoria.
Profissionais	Profissionais envolvidos na cadeia produtiva, no ciclo da assistência farmacêutica e no uso de medicamentos. A categoria inclui associações, sociedades e conselhos de classe profissionais.
Provedores de medicamentos	Estabelecimentos que comercializam medicamentos. Inclui farmácias, drogarias e entidades que as representam.
Prestadores de assistência à saúde	Estabelecimentos e serviços de saúde que prestam assistência à saúde aos pacientes. Inclui hospitais, clínicas, operadoras de serviço de saúde e entidades que os representam.
Setor regulado	Entidades envolvidas na cadeia produtiva de medicamentos (desenvolvimento, produção, distribuição, comercialização). A categoria inclui indústrias farmacêuticas, distribuidoras, revistas especializadas e associações que atuam no mercado.
Instituições de defesa do consumidor	Entidades ou pessoas jurídicas que salvagam os interesses dos consumidores.

Governo e entidades reguladoras	Entidades públicas envolvidas direta ou indiretamente com o desenvolvimento de políticas públicas que podem influenciar o setor saúde e econômico, nas três esferas de governo.
Poderes da República e órgãos de controle	Instituições que representam outros poderes. Esta categoria inclui Poderes legislativo e judiciário e órgãos de controle externo.
Comunidade acadêmica	Instituições educacionais destinadas ao ensino, pesquisa e atividades de extensão, com vistas à produção de informações e geração de conhecimento técnico-científico. Inclui universidades, institutos de ensino e sociedades técnico-científicas.
Meios de comunicação	Entidades públicas e privadas que promovem a disseminação de informações por meios de jornais, televisão, rádio, cinema e internet.
Comunidade internacional	Organismos internacionais envolvidos direta ou indiretamente com desenvolvimento de políticas públicas que podem influenciar o setor saúde e econômico. Países com os quais o Brasil tem acordos de cooperação ou que têm o Brasil como referência para apuração de preço. Instituições, entidades técnico científicas ou organizações da sociedade civil estrangeiras.

5. Estratégias de implementação da participação social

A Anvisa estabeleceu um Cardápio de Participação Social que forneceu subsídios para a construção deste plano de participação social (BRASIL, 2019a).

No processo de AIR que visa aprimorar o marco normativo da regulação econômica do mercado de medicamentos no país, a SCMED aplicará a estratégia descrita no Quadro 2. A SCMED poderá identificar necessidade de aplicação de outros meios de participação social elencados no Cardápio de Participação Social no decorrer do processo de elaboração da AIR.

Quadro 2. Estratégia de participação social na AIR de revisão da Resolução nº 2/2004.

MEIO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL	DEFINIÇÃO	ATIVIDADE REALIZADA OU PREVISTA	QUANTITATIVO*
Diálogos setoriais	Mecanismo para recolher do setor produtivo demandas e cenários ainda não considerados, mediante encontros presenciais ou virtuais.	<i>Em 2018, foram realizadas 4 (quatro) reuniões de diálogos setoriais com associações representativas da indústria farmacêutica sobre a revisão da Resolução 2/2004 em 08/03; preço provisório, ampliação da cesta de países, consolidação de entendimentos, 20/04; precificação de ganhos terapêuticos e revisão do comunicado de biológicos,</i>	5

		<i>24/05: inovação incremental e padronização de preços 28/06. Em 2019 foi realizada uma reunião de diálogo setorial com representantes de associações da indústria farmacêutica, clínicas e hospitais sobre a AIR de revisão da Resolução 2/2004 em 11/04.</i>	
Grupo de trabalho	Mecanismo que reúne periodicamente especialistas para discutir e apoiar o estudo sobre um tema regulatório, divulgado com publicação de Portaria no Diário Oficial da União (DOU).	<i>Para 2019 está prevista a criação de grupo de trabalho governamental composto pela CMED e BNDES, com duração de 60 dias, que terá como objetivo elaborar proposta de precificação de inovação incremental de medicamentos.</i>	1
Formulário e-participa	Mecanismo aberto por maior período de tempo para qualquer interessado que deseja se manifestar sobre o assunto.	<i>Encontra-se disponível para acesso na página: http://portal.anvisa.gov.br/cmecd Depois de expirado, os interessados podem continuar se manifestando nos outros canais de atendimento da Anvisa, como Ouvidoria, Serviço de Atendimento SAT e Diagnóstico de problemas no estoque regulatório em: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/148389</i>	1
Consulta pública	Mecanismo para receber contribuições sobre a minuta do instrumento regulatório normativo, mediante formulário eletrônico, aprovação da CMED, publicação no DOU e observância de rito próprio regimental. A consulta pública não tem caráter vinculante, e as participações não são computadas como em uma votação.	<i>Nesta etapa, em data a ser definida, qualquer interessado poderá responder ao formulário e participar da consulta. O resultado da análise das contribuições será divulgado, conferindo transparência e evidenciando que a consulta pública não é um mecanismo meramente simbólico e formal.</i>	1

*O quantitativo apresentado no Quadro 2 é uma estimativa.

Destaca-se que a diversidade de meios de participação social é desejável para envolver os diversos públicos. Por mais que ocorram em momentos diferentes, a estratégia permite o envolvimento de toda a sociedade no aprimoramento regulatório e oportuniza a manifestação de agentes que não puderam participar em momentos anteriores à AIR.

6. Comunicação efetiva

Um preceito importante da participação social consiste na imparcialidade dos agentes que conduz a estratégia de participação (BRASIL, 2019b). Nesse sentido, a SCMED se preocupa em não tomar defesa prévia, dada a riqueza das informações que serão coletadas, e não direcionar a adoção de determinada posição.

Para a comunicação efetiva ao longo do processo de AIR, a escrita clara e concisa e a tradução de informações complexas para formatos compreensíveis são consideradas elementos básicos que nortearão a atuação da SCMED.

7. Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cardápio de Participação Social**. Brasília, DF. 28 jan. 2019a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5282013/Card%C3%A1pio+de+Participa%C3%A7%C3%A3o+Social/c6a3a2f8-9453-4890-90ca-06b8a3825b82>>. Acesso em 11 jun. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Análise do Impacto Regulatório**. Brasília, DF. 6 fev. 2019b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3564250/guia+AIR+18+FEV.pdf/b33404e1-ecbc-4f83-9579-aa97886a5eae>>. Acesso em 24 maio 2019.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004. Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 6 maio 2004. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+%28PDF%29.pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747>>. Acesso em 11 jun. 2019.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1990. 210 p.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 20 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3961, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. [Brasília, DF] [1998]. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em 11 jun. 2019.

BRASIL. Casa Civil. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais. **Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório** - AIR. Brasília: Presidência da República, 2018.

VOGLER Sabine; PARIS Valérie; PANTELI Dimitra. **Ensuring access to medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement?** Copenhagem: European Observatory on Health Systems and Policies, 2018. Disponível em: <http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/379710/PolicyBrief_AUSTRIA_PB30_web_1308_2018.pdf>. Acesso em 11 jun. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Guidelines on Country Pharmaceutical Pricing Policies. Genebra: WHO, 2015. Disponível em: <<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>>. Acesso em 11 jun. 2019.

PARIS Valérie, BELLONI Annalisa. **Value in Pharmaceutical Pricing**. OECD Health Working Papers nº 63. Paris: OECD Publishing. Disponível em: <<https://doi.org/10.1787/5k43jc9v6knx-en>>. Acesso em 11 jun. 2019.