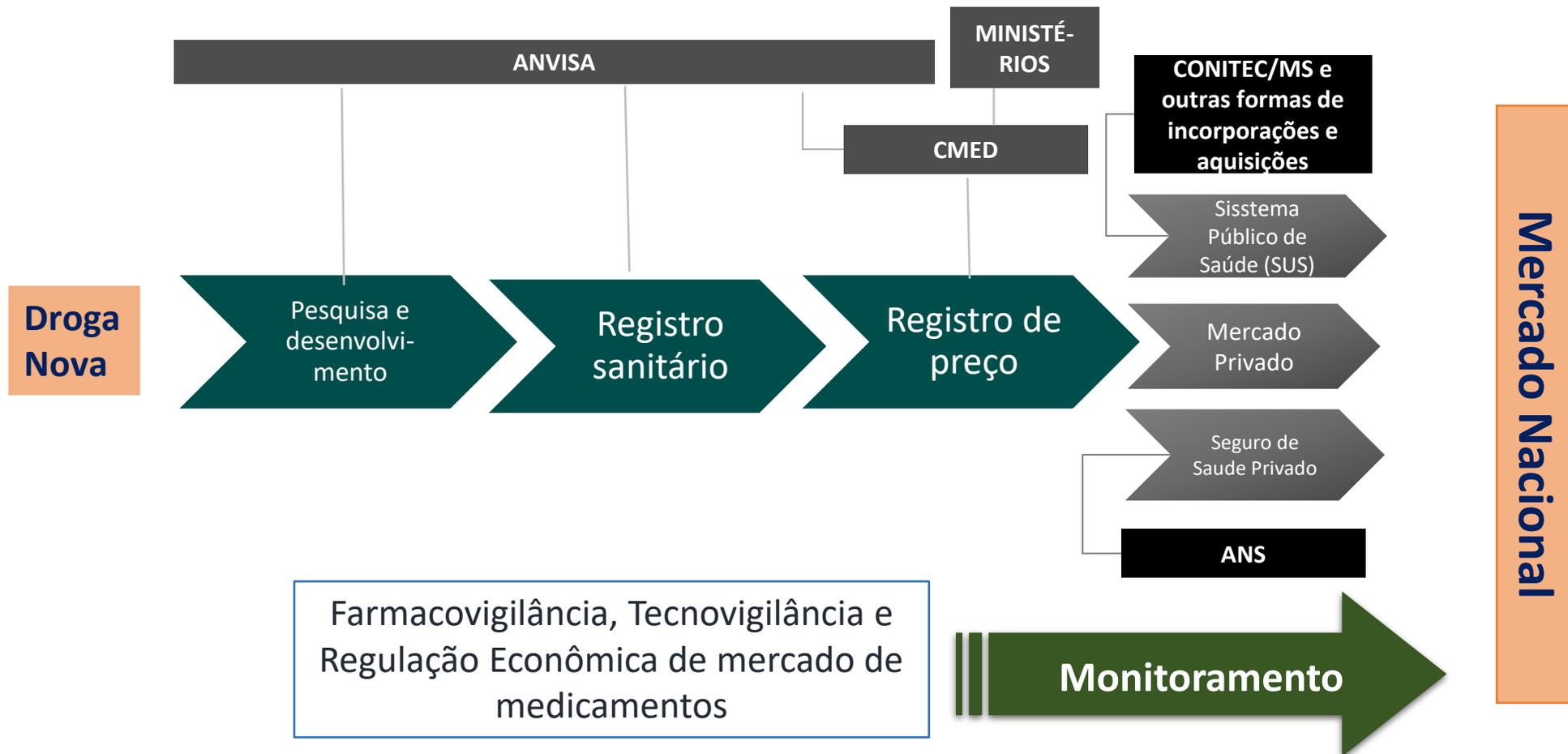


Regulação do mercado de medicamentos no Brasil

Leandro Safatle
CEE - Fiocruz

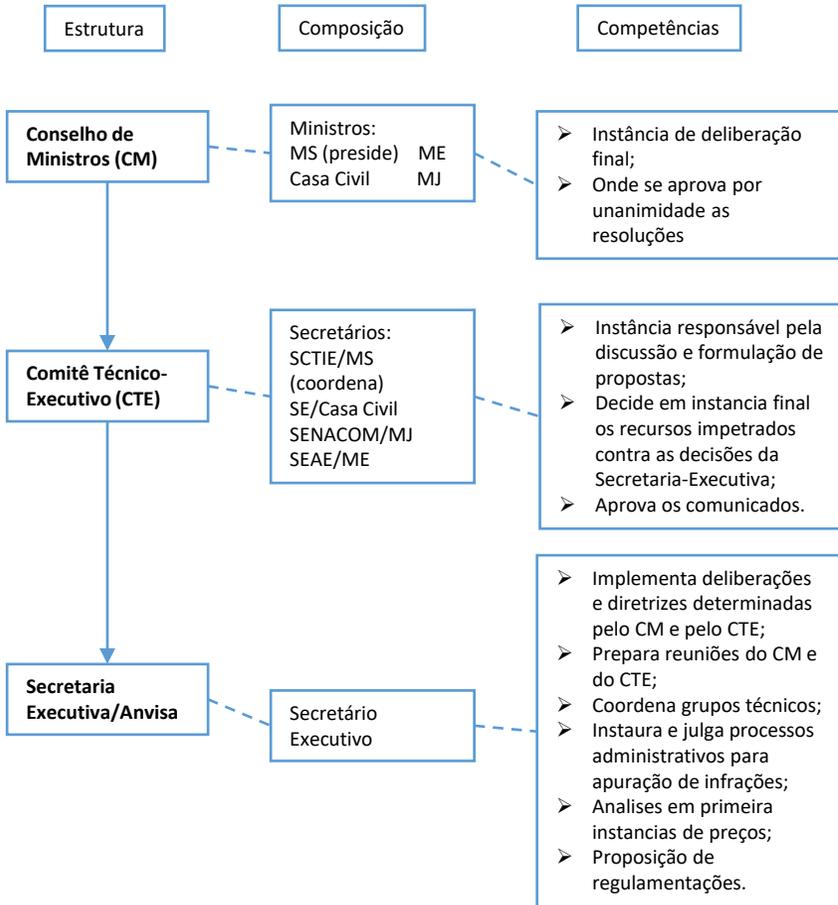
A regulação brasileira de medicamentos

Regulação do mercado em 3 etapas



A regulação brasileira de medicamentos

Estrutura da CMED, CONITEC e papéis de cada uma



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

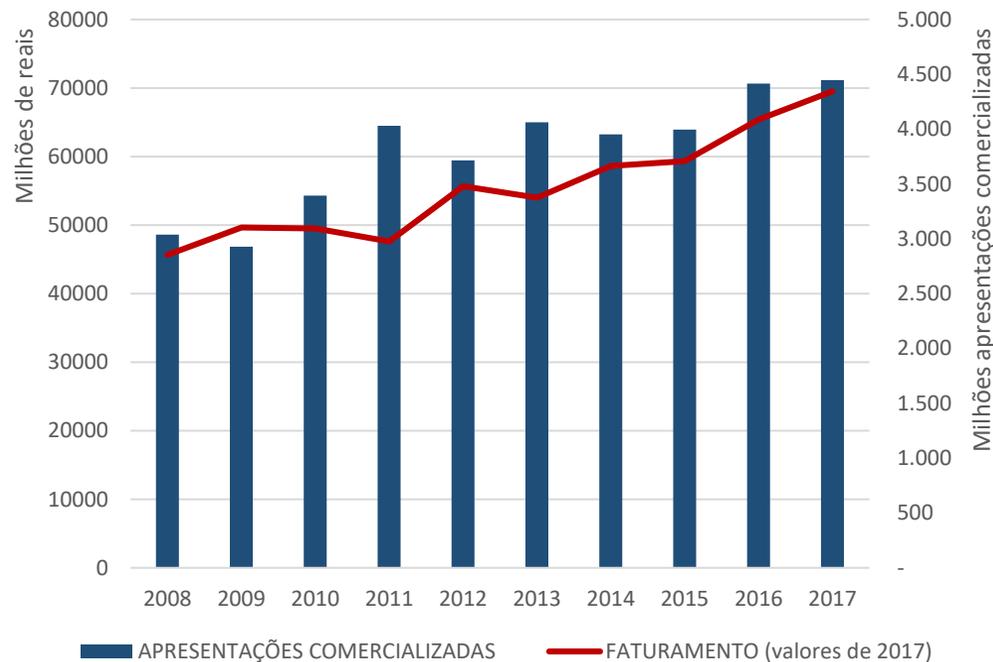
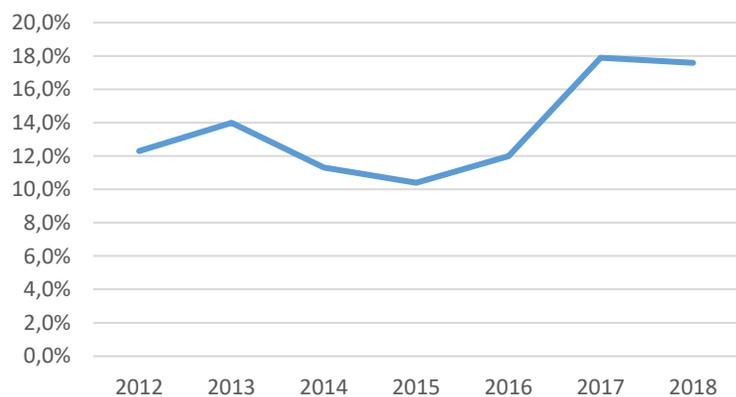
Recomenda ou não a incorporação de tecnologias em saúde.
Evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade em relação às tecnologias já existentes no SUS.

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 média de **13,6%**

Taxa de lucro do Setor Farmacêutico e de Cosméticos



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

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 Herfindahl - Hirschman (HHI)	Faturamento (R\$)		Subclasses terapêuticas	
	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	85.960.435.833,70	100,00%	502	100,0%

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

Desoneração de PIS/COFINS

Percentual de mercado desonerado de impostos federais

70,0%

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

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:

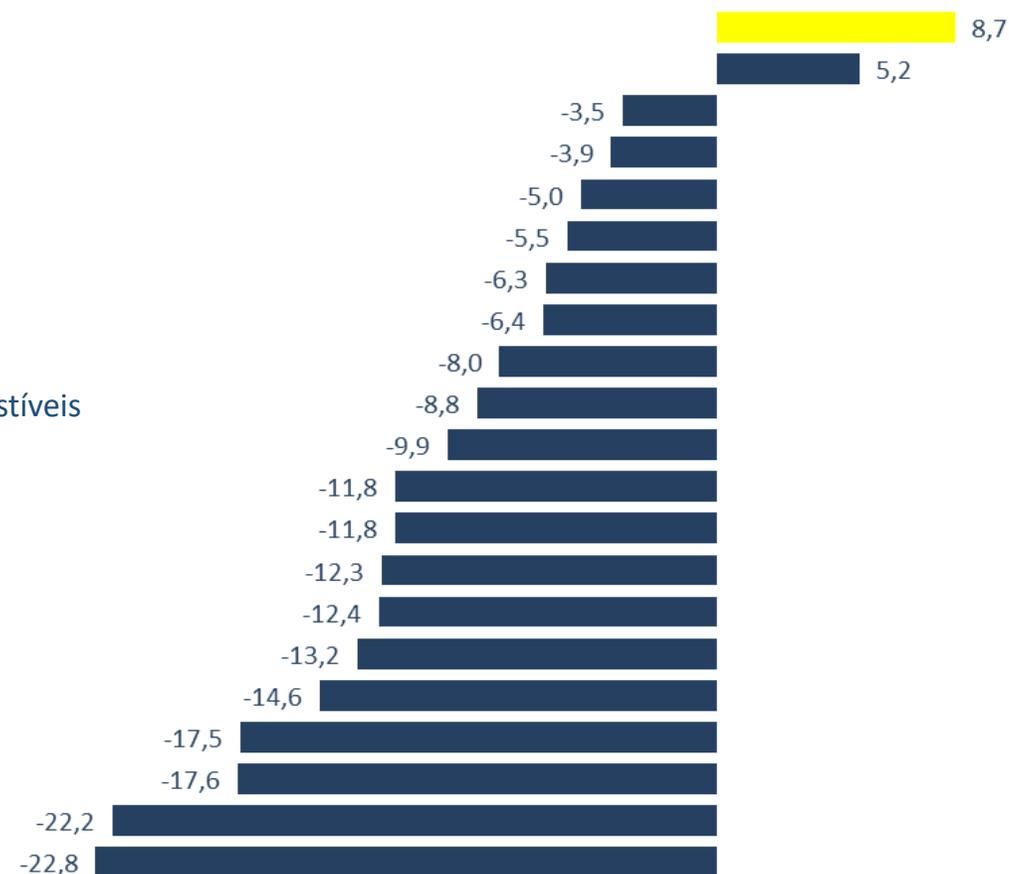
O setor farmacêutico é um dos únicos setores que continua crescendo frente a outros que apresentaram desempenho negativo no auge da última crise.

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



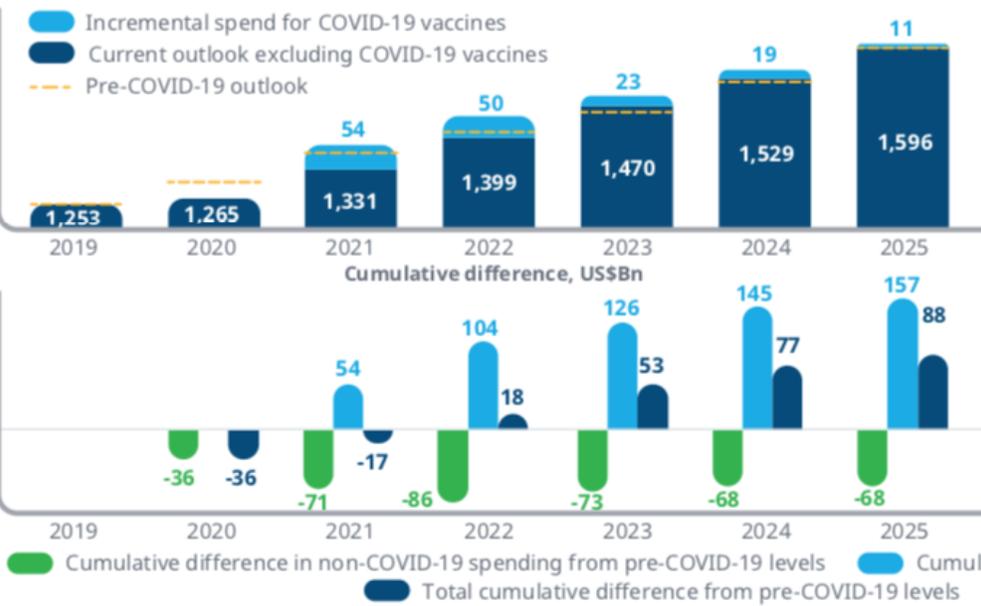
Evolução do mercado de medicamentos no Brasil por grupo anatômico nos últimos 15 anos

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 –Antiinfeciosos 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.

Evolução do mercado global de medicamentos



Spending outlook change due to COVID-19: \$88.3 billion, 2020-2025

=

COVID-19 vaccine incremental spending: \$157 billion, 2021-2025 (\$73-\$213 billion)

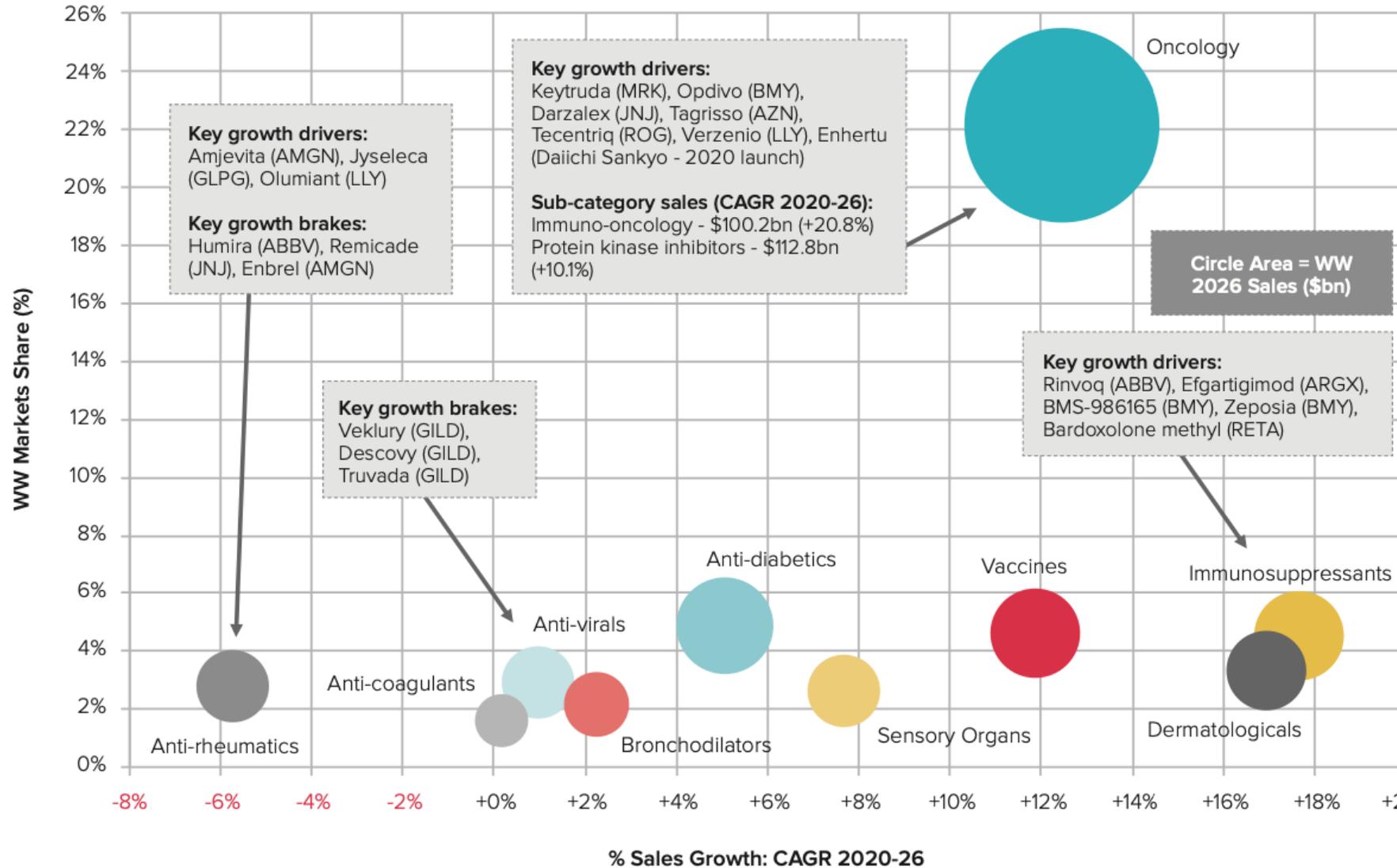
+

COVID-19 disruption impact: -\$68.2 billion 2020-2025

RANK	2015	% OF U.S. SPENDING	RANK	2020	% OF U.S. SPENDING	RANK	2025	% OF U.S. SPENDING
1	United States	100.0%	1	United States	100.0%	1	United States	100.0%
2	▲ China	24.6%	2	China	25.4%	2	China	29.2%
3	▼ Japan	20.9%	3	Japan	16.8%	3	Japan	14.0%
4	Germany	9.8%	4	Germany	10.3%	4	Germany	11.1%
5	France	7.5%	5	France	6.8%	5	▲ Brazil	6.7%
6	Italy	6.3%	6	Italy	6.3%	6	▼ France	6.5%
7	▲ United Kingdom	5.4%	7	United Kingdom	5.7%	7	▼ Italy	6.3%
8	▼ Spain	4.7%	8	▲ Brazil	5.1%	8	▼ United Kingdom	5.9%
9	Canada	4.1%	9	▼ Spain	4.8%	9	▲ India	5.2%
10	▲ Brazil	3.8%	10	▼ Canada	4.3%	10	▲ Russian Federat.	5.0%
11	▲ India	3.1%	11	India	4.0%	11	▼ Spain	4.8%
12	▼ South Korea	2.7%	12	▲ Russian Federat.	3.3%	12	▼ Canada	4.3%
13	▲ Russian Federat.	2.4%	13	▼ South Korea	3.0%	13	South Korea	3.4%
14	▼ Australia	2.3%	14	Australia	2.2%	14	▲ Turkey	2.6%
15	▲ Saudi Arabia	1.6%	15	▲ Mexico	1.9%	15	Mexico	2.2%
16	▼ Mexico	1.6%	16	▼ Saudi Arabia	1.6%	16	▼ Australia	2.1%
17	Poland	1.4%	17	Poland	1.5%	17	▼ Saudi Arabia	1.8%
18	▲ Switzerland	1.3%	18	▲ Turkey	1.5%	18	▼ Poland	1.6%
19	▼ Belgium	1.3%	19	Belgium	1.4%	19	Belgium	1.6%
20	▼ Netherlands	1.2%	20	▲ Taiwan	1.3%	20	▲ Egypt	1.5%

Como estarão as 10 principais classes de medicamentos em 2026

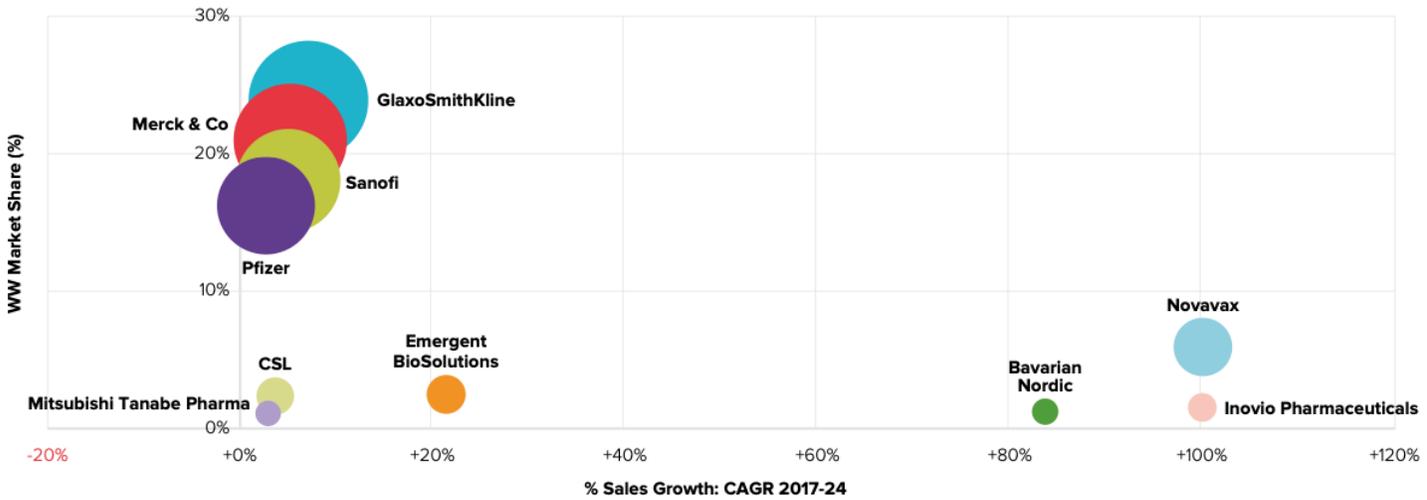
O alto investimento em oncologia deve ter alto retorno, com uma previsão de US \$ 188,2 bilhões em valor presente líquido (NPV), representando 34,8% do valor do pipeline clínico dos EUA



Fonte: EvaluatePharma 2021

Mercado global de vacinas: nova geopolítica da saúde

Previsão feita meses antes da pandemia de COVID



Dados de 2021 em plena pandemia de COVID

	YE 2019	YE 2020	H1 2021	% Change
Moderna	19.05	104.47	234.98	1,133%
BioNTech	31.19	81.52	184.46	491%
Sanofi	83.27	75.8	88.36	6%
AstraZeneca	49.01	49.99	59.9	22%
Pfizer*	38.91	36.81	39.16	1%
Merck & Co	91.03	81.8	77.77	-15%
GlaxoSmithKline	17.79	13.42	14.19	-20%

*Period includes performance after Upjohn spin off

Mercado se alterando pós COVID: geopolitica da saúde

Compradores

Oxford-AstraZeneca

Pfizer-BioNTech

Sinovac (Coronavac)

Bharat Biotech (Covaxin)

Jansenn (J&J)

Moderna (CoVLP)

Sinopharm

Gamaleya (Sputinik V)

A articulação dos três planos Biden: Ampliação do acesso e fortalecimento da infraestrutura 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 obrigatoriamente 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 infraestrutura 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)

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 (%)	2,3%	> 6,5% ao ano	Razoavelmente alto, mas dependendo da situação	Indicativo
	2. Crescimento da produtividade do trabalho (%)	2,5%	> 6,0% 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
	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
	13. Expectativa média de vida (ano)	77,3*	+1 ano	+1 ano	Indicativo
Meio ambiente	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
Segurança alimentar e energética	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 Microeletromecânicos (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 mesoscópicas 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
Genômica e Biotecnologia	Pesquisa e aplicação de genômica; 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 crônicas não transmissíveis.
Exploração espacial, Marítima Profunda e Polar	Pesquisa científica básica sobre as origens do universo; Tecnologia orbital de Marte; Detecção de asteroídes; 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 quebra-gelos pesados; 4ª fase do Projeto Lua e 2ª fase de exploração de Jiaolong 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 última geração e medicamentos inovadores

China - Prioridades na Indústria de Transformação

Sectores	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 <i>Beidou</i>	Plataforma de inovação industrial por meio da integração de comunicação e navegação e outras tecnologias.
Veículos inteligentes (conectados) e 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 <i>hardware</i> e sistemas de <i>software</i> 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 SHANGHAI. 14th Five-Year Plan (2021-2025) and the Long-range Objectives Through 2035. *Policy Briefing*, The American Chamber of Commerce, Shanghai, March 11, 2021.

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:

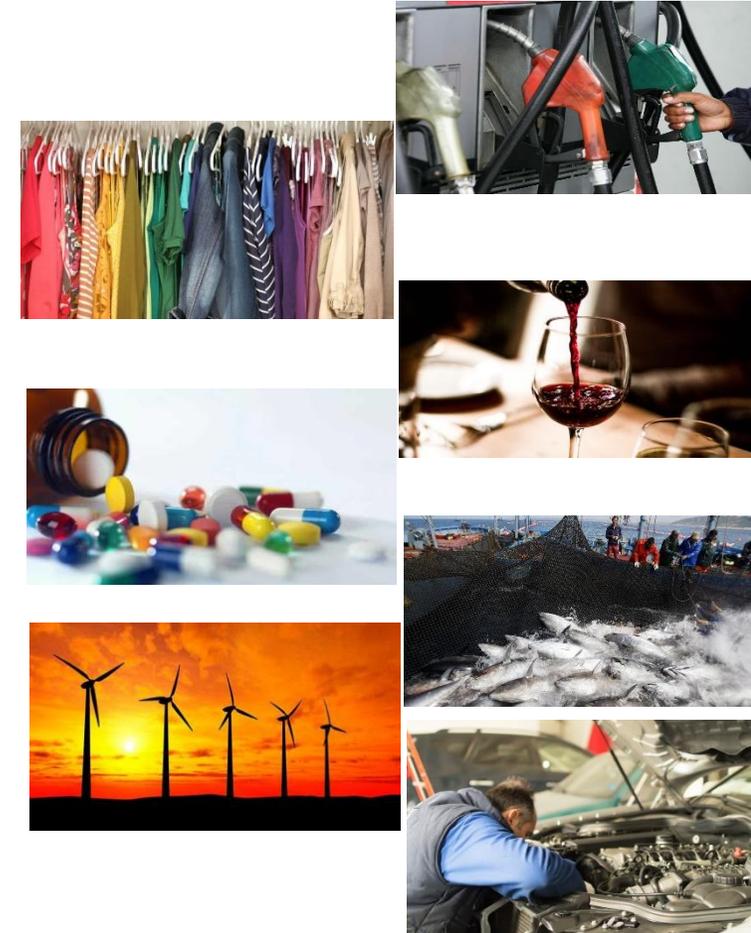
- 4 – **Bem credencial**, tem duas vertentes interpretativas: 1 – consumidores não sabem exatamente o que precisam, mas reconhecem a utilidade daquilo que consomem (ex: medicamento); 2 – bens com qualidades difíceis de se identificar, mesmo depois da compra (ex: bens verticalmente diferenciados, como: 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 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 credencias 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.

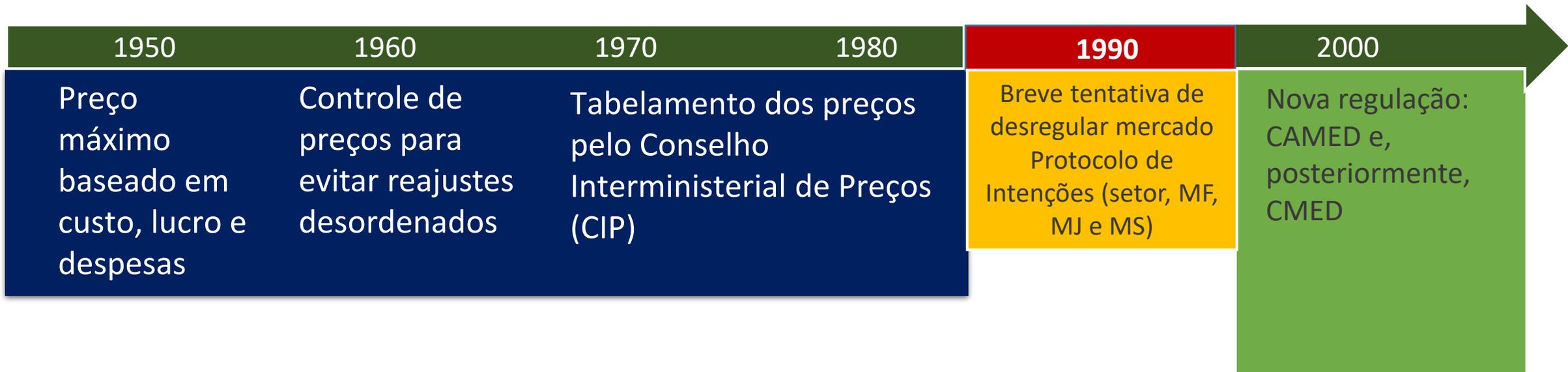
- Políticas e ferramentas mais comuns são a do *price cap* e a de referenciamento externo de preços.
- Outra política comum é a comparação com preços de alternativas terapêuticas já existentes no mercado interno.
- Estudos de farmacoeconomia são realizados também em boa parte desses países.
- Países 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
Comparative analysis – PPRI at a Glance: Results of the comparative analysis per core PPRI indicator, 2006/2007

Por que regular o mercado de medicamentos?

Histórico do Brasil

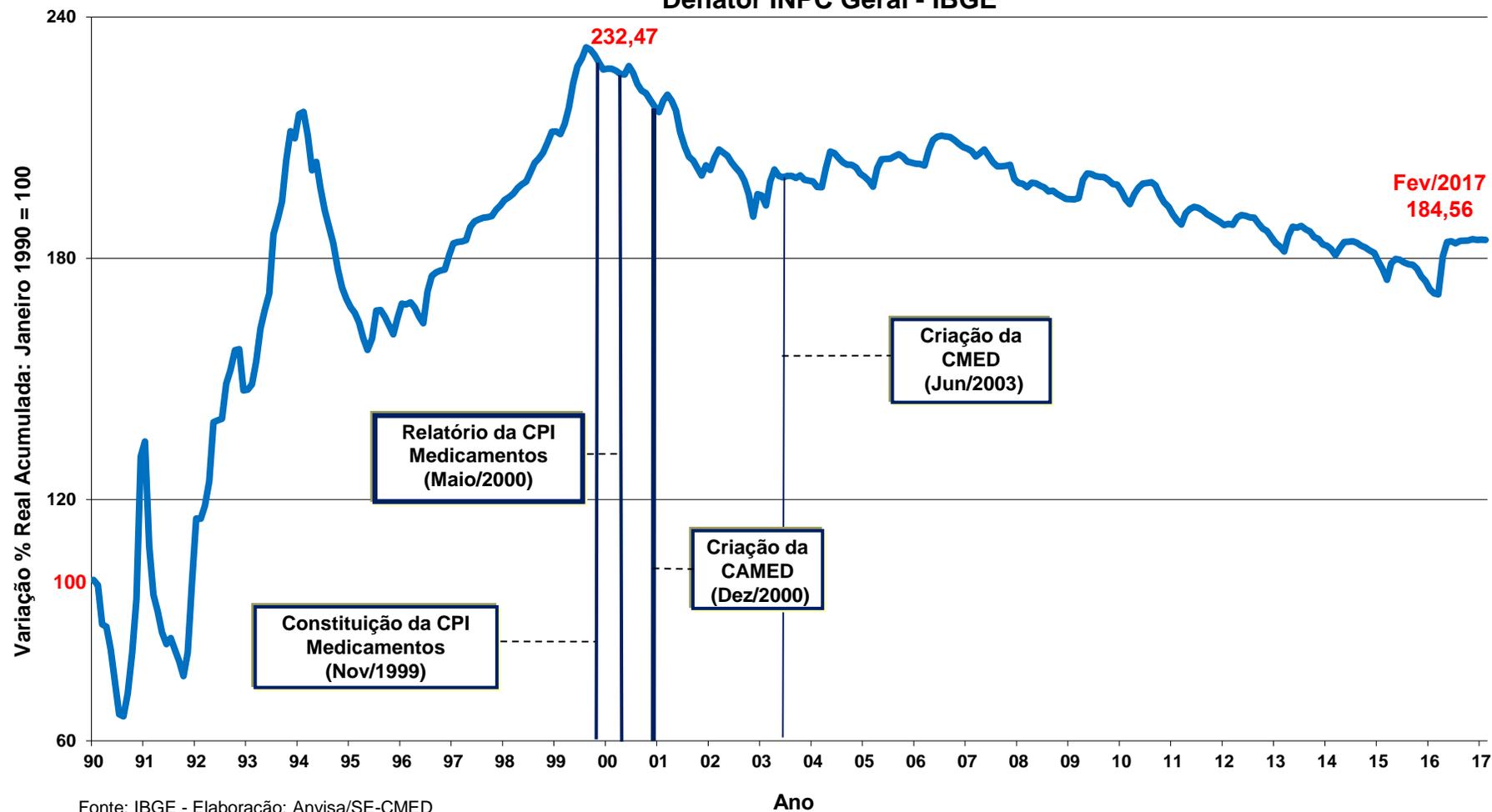
O mercado sempre foi regulado, à exceção da década de 1990 – aumento de preços foi generalizado



Fonte: Febrafarma

Evolução dos preços de medicamentos

Varição % Real Acumulada: Janeiro/1990 - Fevereiro/2017
Deflator INPC Geral - IBGE



Varição acumulada
2007 - 2017

Saúde sem produtos farmacêuticos (IBGE)
120,3%

IPCA (IBGE)
82,3%

Produtos farmacêuticos
64,9%

Quais são os antecedentes para o desenho regulatório?

O que se quer com a regulação?

Reduzir preços de entrada?

Ampliar acesso?

Estabilizar preços?

Estimular a inovação?

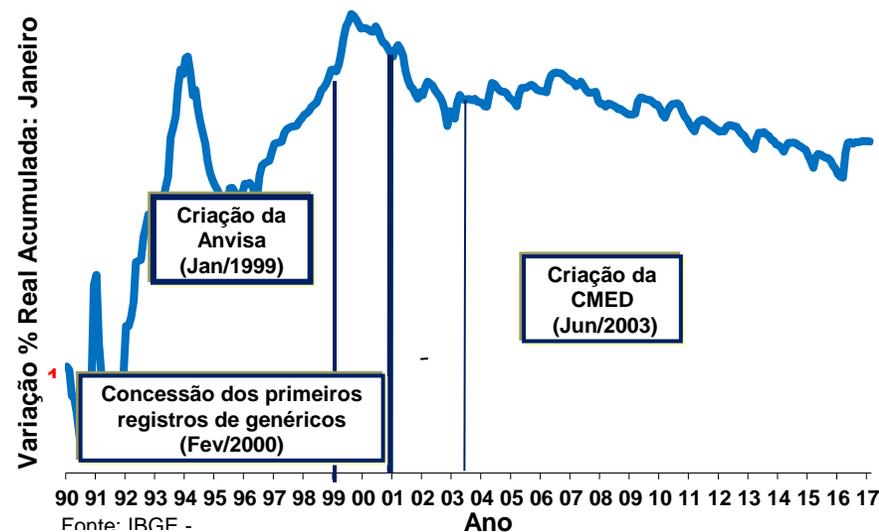
Ampliar a concorrência?

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

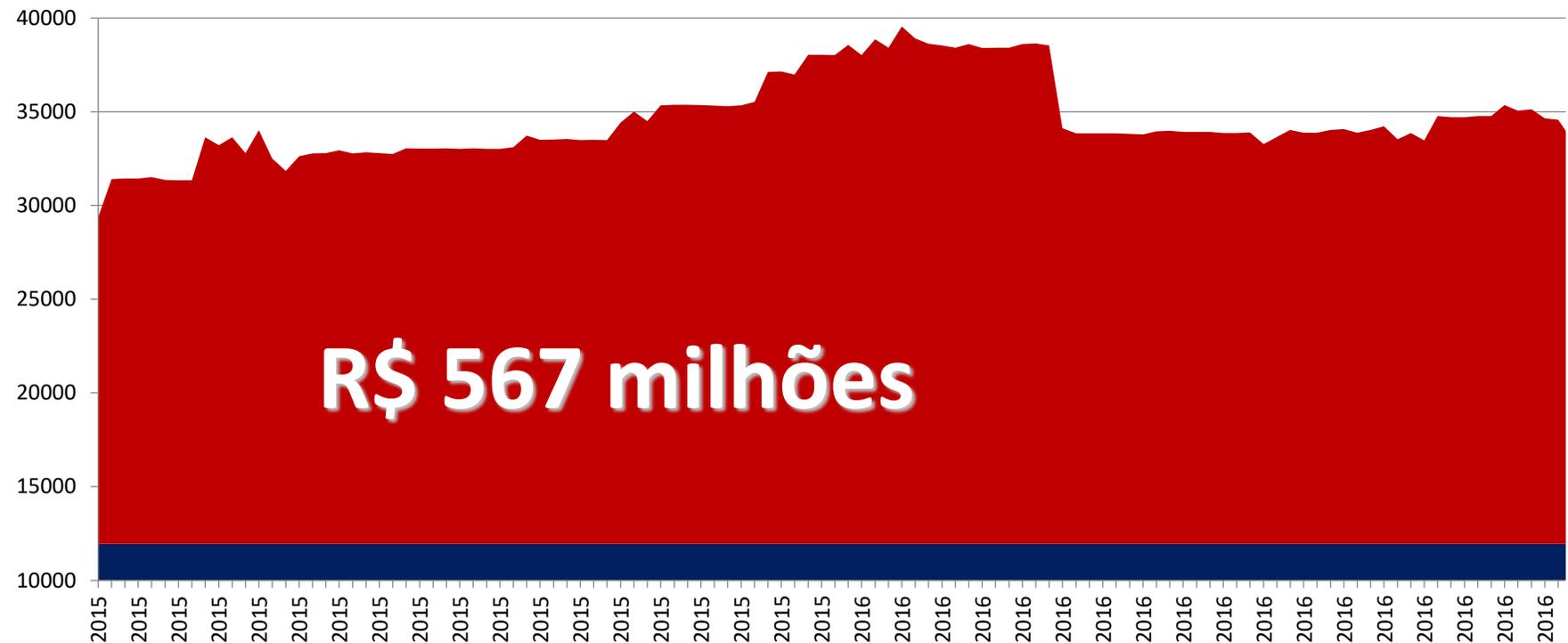
A pergunta do que se quer com a regulação tem de estar bem clara. Brasil, a princípio, quis estabilizar preços e diminuir os desabastecimento que estavam em parte sendo usados para majorar preços. Criou-se a regra do **controle de preço teto e de ajuste anual de preços**. Na sequência o país quis trazer os preços nacionais para parâmetros 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**.



Impactos da regulação do mercado de medicamentos

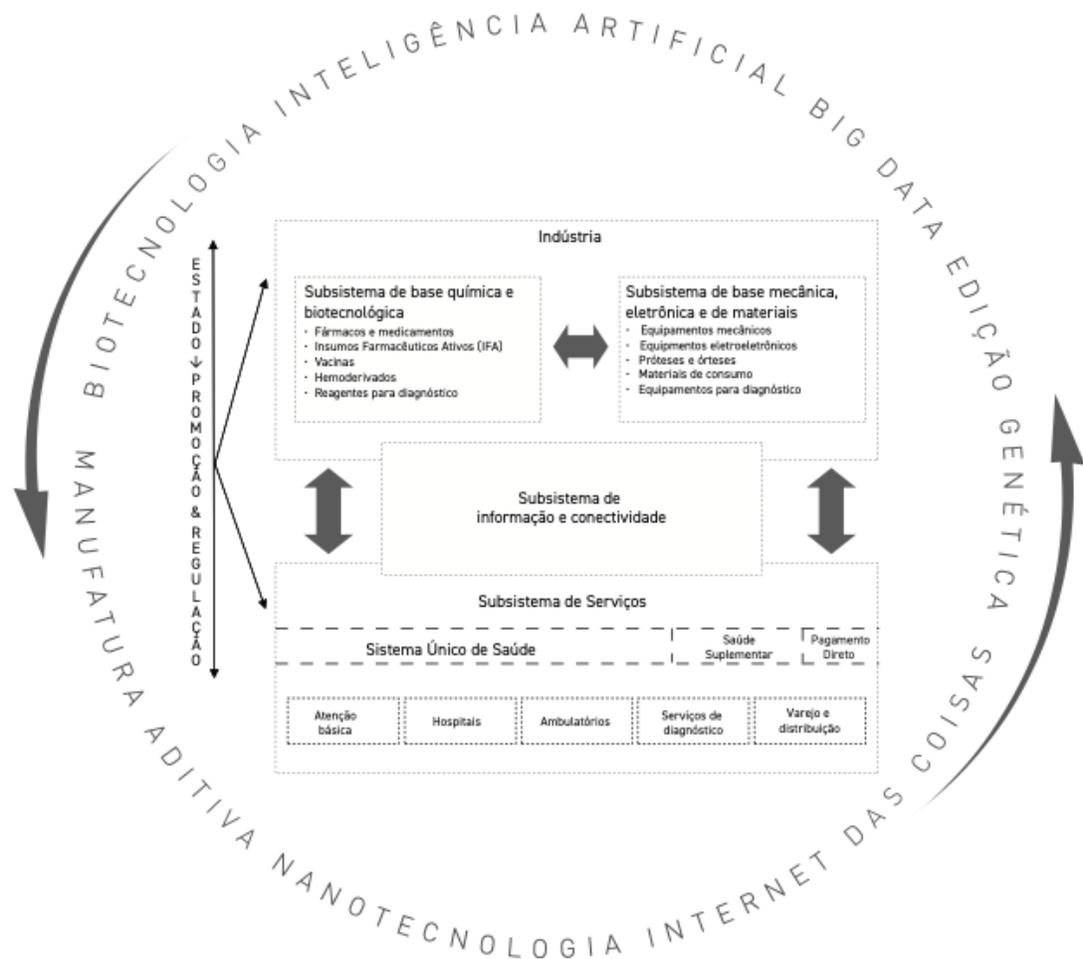
Grande economia aos cofres públicos

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

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>

A avaliação de tecnologia em saúde pela CMED

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

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

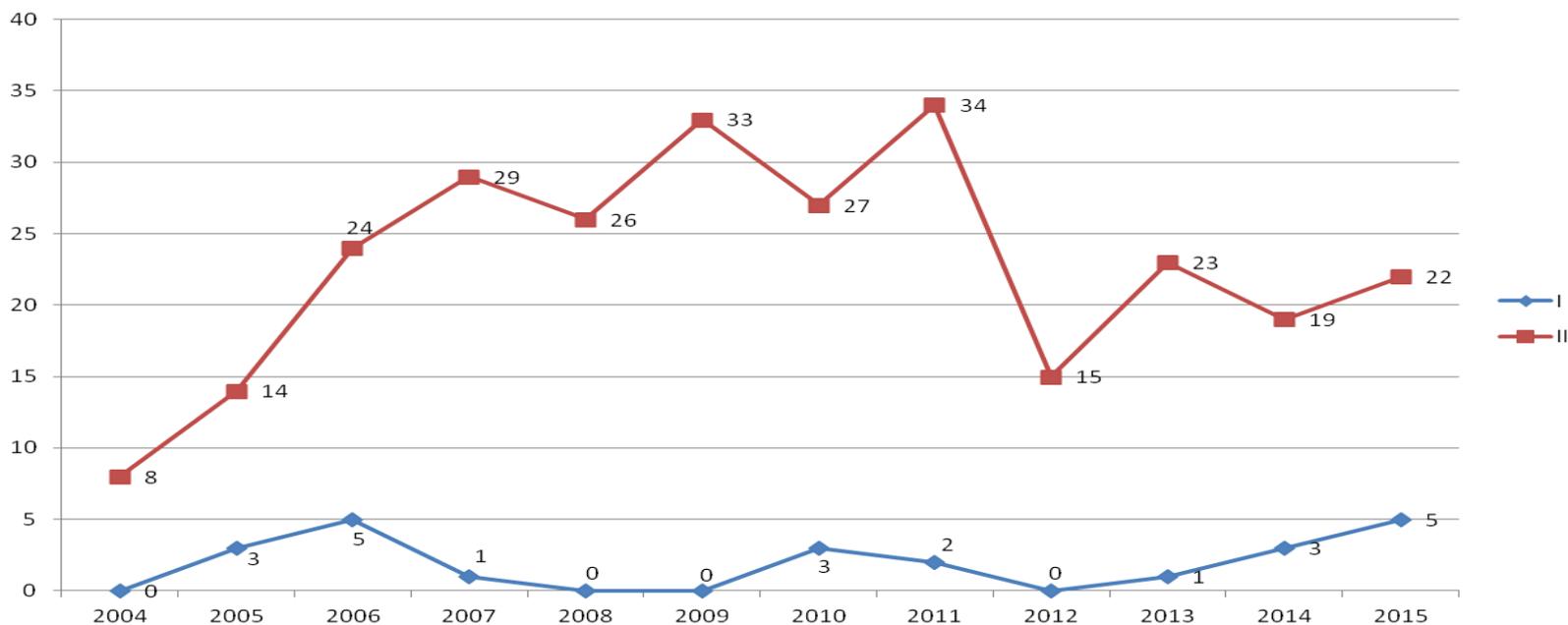
É considerado como ganho para o tratamento:

- 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)

Medicamentos novos no mercado brasileiro

Como avaliar ganhos terapêuticos com os instrumentos atuais?

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



Categoria	Processos		Apresentações	
	Qtde	%	Qtde	%
Moléculas novas	26	2%	45	2%
Com ganho terapêutico	9	1%	14	1%
Sem ganho terapêutico	17	2%	31	1%
Medicamentos não novos	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%
Casos Omissos	368	33%	653	27%
Transferência de titularidade	321	29%	553	23%
Demais casos omissos*	47	4%	100	4%
Total	1.117	100%	2.394	100%

Fonte: Sammed

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

Categoria I: drogas novas com ganhos terapêuticos para a CMED

Categoria II: drogas novas sem ganho terapêutico para a CMED

Gastos com medicamentos específicos, P&D e dividendos e recompras de ações

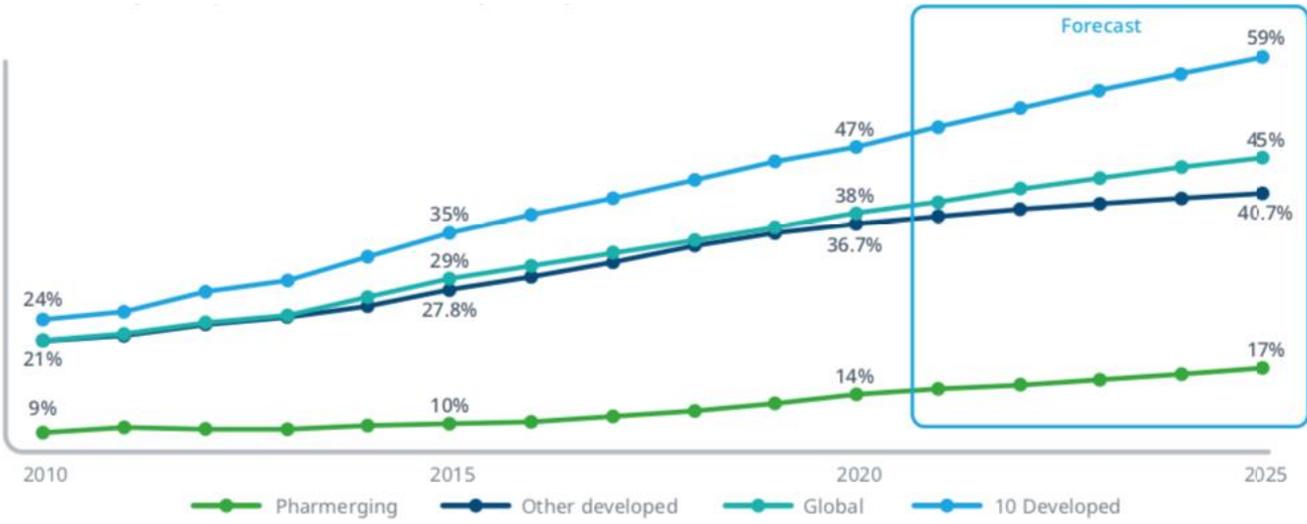


Table 1. Stock buybacks, cash dividends, and R&D expenditures, 2009-2018, at the 18 U.S. pharmaceutical companies in the S&P 500 Index in January 2019

COMPANY	REV, \$b	NI, \$b	BB, \$b	DV, \$b	R&D, \$b	BB/NI, %	DV/NI, %	(BB+DV)/NI, %	NI/REV, %	R&D/REV, %	Employees (FY18 end), thousands
JOHNSON & JOHNSON	701	125	45	74	88	36	59	95	18	13	135
PFIZER	553	119	68	67	81	57	57	114	22	15	92
ABBOTT [ABBVIE]	434	63	39	42	55	62	67	130	14	13	133
MERCK	417	60	41	49	85	69	82	151	14	20	69
ELI LILLY	223	33	9	22	52	27	66	93	15	23	39
AMGEN	193	53	47	17	36	89	33	121	27	19	22
BRISTOL-MYERS SQUIBB	189	36	8	24	47	21	67	89	19	25	23
GILEAD SCIENCES	180	68	39	10	27	57	15	72	38	15	11
ALLERGAN	100	8	19	3	15	234	34	268	8	15	17
BIOGEN	84	24	17	-	18	73	-	73	28	21	8
MYLAN	82	6	3	0	5	59	5	64	7	7	35
CELGENE	80	18	26	-	30	139	-	139	23	37	9
PERRIGO CO	40	(2)	1	1	1	(67)	(30)	(97)	(5)	4	11
REGENERON	29	6	0	-	12	0	-	0	22	42	7
ALEXION	20	3	1	-	5	47	-	47	14	23	3
VERTEX	13	(1)	0	-	9	(36)	-	(36)	(7)	70	3
INCYTE	7	(1)	-	-	5	-	-	-	(10)	72	1
NEKTAR THERAPEUTICS	3	(0)	-	-	2	-	-	-	(12)	71	1
Totals, 18 pharma companies, 2009-18	3,200	588	335	287	544	57	49	106	18	17	588
Totals, 466 S&P 500 companies, 2009-18	87,974	7,658	3,955	3,082	2,003	52	40	92	9	2	23,964
18 pharma as % of 466 S&P 500 = 3.9%	3.6%	7.7%	8.5%	9.3%	27.2%						2.5%

Notes: REV=revenues; NI=net income; BB=stock buybacks; DV=cash dividends; R&D=research and development expenditures
 ABBOTT [ABBVIE] includes the combined financial figures of Abbott Laboratories and the company's pharmaceutical subsidiary, AbbVie, from 2013 to 2018.
 Source: S&P Compustat database; updated from Lazonick et al., "U.S. Pharma's Financialized Business Model"; and Tulum and Lazonick, "Financialized Corporations in a National Innovation System."

O que pode ser debatido com a discussão da resolução 2 de 2004 da CMED

Algumas perguntas que podem ser feitas sobre Inovações

- Há outros instrumentos para se definir ganho terapêutico, que podem ser utilizados, com um uso melhor de hierarquia de evidências, com possibilidade de uso de estudos de vida real e outros?
- Quais são os riscos de se usar comparador off label? CMED estaria extrapolando seu papel?
- Ampliação de uso ou erro de estimativa de população de tratamento são motivos para reanalisar preço de produto?
- Ampliação do preço temporário para mais países da cesta é razoável? Traz mais insegurança para a empresa? Traz mais garantia de alinhamento internacional de preços?
- Uso de provisoriamente para categorias diferentes da I faz sentido?
- Pode-se ampliar o uso do preço temporário para se esperar maiores comprovações, uma vez que há lançamentos de produtos sem comprovações robustas de ganhos terapêuticos?
- Pode-se também usar ferramentas de *Managed entry agreements* no processo de precificação?
- O uso de um preço teto mínimo de uma cesta de países reflete o preço teto mais real ou reflete um preço enviesado?
- Como usar melhor o referenciamento externo de preços com países que usam abertamente preços tetos reais ocultos? Faz sentido usar preço teto de outras empresas?
- Uso de preço flat pode ter sentido em que situações?
- Cabe preço teto eterno exclusivo de patente, mesmo depois de a patente ter sido expirada?
- A cesta de países atual é coerente? Pode-se incluir mais países a essa cesta? Há outros países interessantes que poderiam ser usados dentro da Europa, Ásia, etc.? A cesta de países pode ser mais maleável?
- País de origem é necessário e qual é o país de origem com o processo produtivo globalizado?
- Pareceres da CMED podem ser mais transparentes e publicizados?
- Como tratar vacinas, nano, CAR-T, terapias gênicas e outras tecnologias de futuro?
- Como classificar biológicos sem patente? Qual o peso da patente para a classificação dos produtos em categorias?
- Faz sentido definir graus de vantagens terapêuticas?
- Como dialogar melhor com os avanços regulatórios que os países vêm fazendo?

O que pode ser debatido com a discussão da resolução 2 de 2004 da CMED

Algumas perguntas que podem ser feitas sobre lançamento de produtos sem inovação radical?

- O desenho regulatório foi feito na busca de uma convergência de teto de preços no médio tempo, já se passaram quase vinte anos de regulação e a convergência não veio, pode-se pensar em novos instrumentos para acelerar esse processo?
- Há sentido em ter preços tetos diferenciados de produtos equivalentes de empresas diferentes?
- Há sentido em ter preços tetos diferenciados de produtos equivalentes de empresas de um mesmo grupo econômico?
- Há sentido em permitir empresa obter preço teto maior para seu produto similar, uma vez que ela já tem produto genérico no mercado com seu preço teto já definido?
- Há sentido em preço teto de similar diferente do preço teto de genérico?
- Faz sentido usar preço teto de referencia e aplicar descontos padrões em cima de medicamentos que foram transformados em referencia para processo sanitário?
- Há sentido em produto cuja patente já expirou ter preço teto diferente dos demais concorrentes?
- Qual é o desconto adequado para biológico não novos? Pesquisa internacional de preços capta preços tetos mais reais de biológicos não novos? E a diferenciação de preços, o que fazer com ela?
- Faz sentido dar diferenciação de preços para inovação incremental que não traz ganho terapêutico para o paciente?
- Como medir ganho terapêutico em inovações incrementais? Que tipos de estudos seriam necessários?
- Como precificar inovações incrementais pediátricas? Como precificar melhorias em dispositivos? Etc.
- Faz sentido ter graduação de precificação para inovação incremental?
- Existem drogas antigas fora sem estudos clínicos robustos, faz sentido internalizar essas drogas e a que preço?
- Custo de transporte para soluções parenterais de grande volume deveria ser considerado de alguma forma?
- Margem de distribuição faz sentido? Como lidar com as radioterapias?
- Pode-se pensar em mecanismos mais radicais de equalização de preços, redução radical de burocracia e previsibilidade ampliada?

Obrigado