

# Estabelecimento de preços para medicamentos no Brasil

ABRIL 2024

Contribuições do setor para  
precificação de Medicamento  
Inovador (inovação incremental)



## Definições utilizadas

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no 753/2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares, adota as seguintes definições:

- **Medicamento inovador:** medicamento com nova associação, nova monodroga, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica, novo acondicionamento, nova indicação terapêutica ou com inovação diversa em relação a um medicamento novo já registrado no país;
- **Medicamento novo:** medicamento que contenha nova molécula e observe as disposições da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

## O que é inovação incremental?

- Melhorias feitas em medicamentos já existentes, em contraste com a inovação radical, que envolve a criação de novos medicamentos a partir do zero<sup>1</sup>.
- Essas melhorias podem incluir a descoberta de novos usos terapêuticos para medicamentos existentes, o desenvolvimento de novas formulações, a adaptação para uso pediátrico ou aprimoramentos na eficácia e segurança dos medicamentos.
- Pode ser considerada uma mudança rotineira e previsível que é uma extensão lógica do conhecimento existente<sup>2</sup>.
- Inovação que se baseia em melhorias graduais e contínuas em produtos, processos ou serviços existentes, em vez de criar algo completamente novo ou revolucionário. Esta definição destaca a natureza evolutiva e progressiva desse tipo de inovação, que se concentra em aprimorar o que já existe, em vez de introduzir algo radicalmente novo.
- Expandir classes terapêuticas, aumentar o número de opções de dosagem disponíveis, descobrir novas interações fisiológicas de medicamentos conhecidos e melhorar outras propriedades de medicamentos existentes<sup>3</sup>.

1 - <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0167718723000048>

2 - <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/benefits-of-incremental-innovation.pdf>

3 - [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023\\_IFPMA\\_Incremental\\_Innovation\\_Feb\\_2013\\_Low-Res.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_IFPMA_Incremental_Innovation_Feb_2013_Low-Res.pdf)

- Essas melhorias são frequentemente impulsionadas pelas experiências dos profissionais de saúde e pelas necessidades dos pacientes, visando atender de forma mais eficaz e segura às demandas terapêuticas.

## Diálogo sobre medicamento inovador

A oficina promovida em 05/12/2023 em Brasília pelas entidades Sindusfarma e Grupo Farma Brasil reuniu representantes do setor farmacêutico, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Comitê Técnico Executivo (CTE - CMED) e Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) com o objetivo de discutir caminhos que promovam a convergência de ideias para melhoria na tomada de decisão, precificação, regulamentação do setor através de um diálogo aberto e colaborativo.

Nessa oficina foram debatidos os assuntos “inovação incremental” e “precificação de medicamentos”. A discussão abordou a necessidade de repensar a regulação e precificação dos medicamentos inovadores, levando em consideração a definição de medicamento inovador estabelecida na **RDC nº 753/2022**.

Foram discutidos temas como: equilíbrio de mercado, abuso de preços, inovação incremental, missão do governo, coordenação de ações, entre outros tópicos.

## Propostas

- Revisar a **Resolução CMED nº 2/2004** para contemplar o mercado farmacêutico como atualmente se apresenta.
- Não adoção de fórmulas paramétricas para definição de preços, devido a impossibilidade de se estabelecer uma fórmula que atenda a diversidade de casos e produtos.
- CMED adotar a definição de **medicamento inovador** estabelecida na **RDC nº 753/2022**, uma vez que abarca as principais mudanças ou melhorias apresentadas em medicamentos já existentes no mercado.



- Considerar que inovação incremental é qualquer modificação em um produto já existente e que gera qualquer benefício ao paciente, ao profissional de saúde ou ao sistema de saúde.
- Reconhecer o investimento de P&D na inovação incremental por meio de um processo de precificação específico, que vá além da comparação de custo por unidades farmacêuticas com base na substância já existente, e considere os ganhos terapêuticos trazidos pela inovação do uso do medicamento, dispositivo de aplicação ou promoção de adesão ao tratamento.
- Liberar dos critérios de estabelecimento e ajuste de Preço Fábrica os medicamentos com inovação incremental, com dois ou mais concorrentes no mercado com o mesmo princípio ativo, para cumprir com o propósito de estimular a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a capacidade de autorregulação do mercado.
- Utilizar como referência a experiência bem-sucedida da liberação de preços dos medicamentos isentos de prescrição (MIP), que mostrou ao mercado a importância de se experimentar mudanças para alcançar resultados efetivos.
- Utilizar um ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório) para experimentos nessa área.

## Revisar a Resolução CMED nº 2/2004 para contemplar o mercado farmacêutico como atualmente se apresenta.

### Pontos levantados durante a oficina

- A falta de regras mais detalhadas para a precificação dessa modalidade de inovação gera obstáculos para o acesso da população às novas opções de tratamento.
- É importante que haja uma política efetiva de precificação alinhada com a classificação dada no registro dos produtos pela Anvisa, a fim de garantir que a inovação seja acessível. No entanto, a precificação de medicamentos inovadores é um desafio complexo.
- É necessário considerar diversos fatores, como os custos de pesquisa e desenvolvimento, que como na inovação radical são necessários para a criação de novas soluções, a demanda do mercado, a concorrência e os preços praticados em outros países.
- Além disso, é preciso garantir a manutenção da concorrência no mercado, para evitar a concentração de poder nas mãos de poucas empresas.

4 - fórmula paramétrica é uma equação que expressa o preço de um produto ou serviço em função de um ou mais parâmetros. Esses parâmetros podem ser índices de preços, custos de insumos, quantidade de insumos, entre outros fatores.

- Nesse sentido, é importante que haja um debate amplo e aberto sobre a precificação de medicamentos inovadores, envolvendo diferentes atores, como a indústria farmacêutica, o governo, os profissionais de saúde e a sociedade civil. Somente assim será possível encontrar soluções que garantam o acesso a medicamentos inovadores a preços justos e sustentáveis.
- A CMED está trabalhando em um planejamento estratégico para revisar e elaborar normas regulatórias que atendam às necessidades do mercado farmacêutico atual. É importante contar com dados e subsídios para embasar essas construções regulatórias. Atualmente, existe uma falta de alinhamento entre as categorias de registro na Anvisa e de precificação de medicamentos inovadores, o que dificulta a definição de uma política adequada.

### CMED adotar a definição de medicamento inovador estabelecido na RDC nº 753/2022, uma vez que abarca as principais mudanças ou melhorias apresentadas em medicamentos já existentes no mercado.

#### Pontos levantados durante a oficina

- A RDC nº 753/2022 é um marco normativo que estabelece os critérios para a concessão do registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.
- A RDC nº 753/2022 busca incentivar a entrada de produtos novos e inovadores no mercado brasileiro, como antibióticos, diferentes associações para tratamento de HIV e medicamentos para doenças cardiovasculares e do sistema nervoso central, por exemplo. A nova norma também reduz a burocracia e os custos para a entrada de inovações no mercado farmacêutico, além de incentivar a inovação de serviços e produtos.
- A RDC nº 753/2022 define medicamento inovador como medicamentos com nova associação, nova monodroga, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica, novo acondicionamento, nova indicação terapêutica ou com inovação diversa em relação a um medicamento novo já registrado no país;
- O desenvolvimento de medicamentos inovadores tem como objetivo melhorar a eficácia dos tratamentos já existentes, proporcionar opções terapêuticas mais seguras e eficientes e oferecer soluções para doenças que antes não tinham tratamento adequado. Essas

5 - Patil, Pallavi and Shyam Kishore Shrivastava. "Fast Dissolving Oral Films: An Innovative Drug Delivery System." International Journal of Science and Research (IJSR). Volume 3 Issue 7, July 2014.

6 - Sevinç Özakar R, Özakar E. Current Overview of Oral Thin Films. Turk J Pharm Sci. 2021;18(1):111-121.

inovações são resultado de pesquisas científicas e avanços tecnológicos, e podem ter um impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes.

- Em pesquisa realizada pelo Sindusfarma, foi determinado que inovação incremental é qualquer modificação em um produto já existente com benefício ao paciente e/ou ao profissional de saúde.
- Foi argumentado contra a adoção de fórmulas paramétricas<sup>4</sup> para definição de preços, destacando a dificuldade de criar uma fórmula que atenda a diversidade de casos, com variação significativa nos percentuais necessários para viabilizar diferentes produtos.

**Reconhecer o investimento de P&D em medicamentos inovadores através de um processo de precificação específico, que vá além da comparação de custo por unidades farmacêuticas com base na substância já existente, e considere os ganhos terapêuticos trazidos pela inovação do uso do medicamento, dispositivo de aplicação ou promoção de adesão ao tratamento.**

#### Pontos levantados durante a oficina

- A inovação incremental não acontece só na substância ativa: a forma farmacêutica, o modo de aplicação, a eficiência na redução/alteração da dosagem, o aumento de adesão e os ganhos de segurança para o paciente também precisam ser considerados quando da precificação, não limitando a comparação de quantidade de substância ativa.
- A limitação de comparação apenas com a quantidade de substância ativa, sem levar em consideração os benefícios da inovação pode ser um sério limitador para que medicamentos inovadores cheguem ao mercado.
- **Caso 1: Epinefrina**
  - A epinefrina é um medicamento utilizado para tratar reações alérgicas graves ou anafilaxia. Pode ser administrada por via intravenosa, subcutânea ou intramuscular, e atualmente está disponível no Brasil na apresentação intravenosa.
  - A aplicação da epinefrina por via intravenosa é realizada por profissionais de saúde em ambiente hospitalar, sendo que a dose é ajustada de acordo com a necessidade do paciente. Como a epinefrina é administrada diretamente na corrente sanguínea, aplicação por via intravenosa é mais rápida e eficaz do que a aplicação por via intramuscular ou subcutânea, permitindo que o medicamento atue rapidamente.

7 - Godbole, Apurva and Joshi, Rushikesh and Sontakke, Mrunal, Oral Thin Film Technology - Current Challenges and Future Scope (March 4, 2018). International Journal of Advanced Research in Engineering and Applied Sciences, Vol. 7, No. 2, February 2018.

8 - Sandeep Karki, Hyeongmin Kim, Seon-Jeong Na, Dohyun Shin, Kanghee Jo, Jaehwi Lee, Thin films as an emerging platform for drug delivery, Asian Journal of Pharmaceutical Sciences, Volume 11, Issue 5, 2016, Pages 559-574.



- A caneta de epinefrina que realiza a aplicação subcutânea do medicamento foi desenvolvida para que pacientes com alto risco de reações anafiláticas possam ter a caneta consigo para uso em emergências.
  - A caneta é fácil de usar, portátil e segura e projetada para ser auto injetável, sendo fácil de aplicar rapidamente, o que significa que o próprio paciente pode se auto aplicar, ou seja, sem a ajuda de outra pessoa. A caneta é pequena e portátil, o que a torna conveniente para transportar em uma bolsa ou mochila. Além disso, a caneta de epinefrina é segura e eficaz.
  - A caneta de epinefrina é normalmente prescrita pelo médico para pacientes com alto risco de reações anafiláticas para ser usada em emergências. A caneta de epinefrina é normalmente aplicada na coxa, e a dose correta já vem com a caneta.
- **Caso 2: Filme orodispersível**
    - 35% da população geral é afetada pela dificuldade de engolir<sup>5</sup>.
    - Pacientes mais vulneráveis como crianças e idosos, o medo de asfixia / afogamento e a dificuldade de engolir com o uso de comprimidos e cápsulas representam uma barreira de adesão aos tratamentos medicamentosos<sup>6</sup>.
    - O filme orodispersível (OTF: Oral Thin film e ODF: Oral dissolving films) foi desenvolvido na década de 1970 para auxiliar na superação da dificuldade de deglutição ocasionada pelas formas farmacêuticas sólidas como cápsulas e comprimidos<sup>7</sup>.
    - Adicionalmente o filme orodispersível, em comparação com as demais formas farmacêuticas existentes, destaca-se por ser superior em termos de biodisponibilidade aprimorada e aumento da adesão ao tratamento<sup>8</sup>.

**Liberar dos critérios de estabelecimento e ajuste de Preço Fábrica os medicamentos inovadores, com dois ou mais concorrentes no mercado com o mesmo princípio ativo, para cumprir com o propósito de estimular a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a capacidade de autorregulação do mercado.**

#### **Pontos levantados durante a oficina**

- A inovação em saúde é um campo em constante evolução, que busca trazer avanços significativos na qualidade de vida da população

por meio de novas tecnologias e tratamentos. A definição e a precificação dos medicamentos inovadores são questões importantes nesse contexto, visando garantir o acesso dos pacientes a essas inovações e a sustentabilidade do sistema de saúde.

- Para a construção deste caminho é necessária a integração entre os atores e agilidade nas ações.
- Foi destacada a importância de um ambiente regulatório que não seja excessivamente restritivo na precificação, visto que há uma correlação negativa entre políticas de precificação mais restritivas e a entrada de inovações no mercado.
- Existem dois desafios significativos na precificação de inovação incremental:
  1. A utilização de moléculas já existentes, cujos preços estão muitas vezes deteriorados.
  2. Proporcionalidade de doses, que pode impactar negativamente a precificação devido à redução da dose proporcionada pela inovação incremental.
- Capacidade de autorregulação do mercado para medicamentos inovadores, uma vez que diversos produtos apresentam redução de preços ao longo do tempo devido à entrada de mais competidores, evidenciando a sensibilidade do mercado brasileiro à preços.
- O estudo apresentado pelo Grupo Farma Brasil conclui que o mercado brasileiro possui um ambiente de negócios que permite disponibilizar os medicamentos inovadores de acordo com os preços estabelecidos pela indústria, devido à capacidade de autorregulação do mercado e à sensibilidade dos consumidores aos preços.
- A regulamentação da Anvisa, especialmente a RDC nº 753/2022, define o que é considerado medicamento inovador de forma mais detalhada, resolvendo uma questão importante. Mas para que esse movimento de atualização tecnológica continue, é necessário que a CMED realize modificações na definição de preços de medicamentos inovadores, que vão muito além das categorias hoje definidas.
- É claro para todos os participantes do mercado que a Resolução nº 2/2004 foi elaborada para evitar preços abusivos, mas há algum tempo vem impedindo a entrada de medicamentos inovadores que apresentam diferentes níveis de inovação no mercado brasileiro.



- Foi destacada a importância de ajustar as regulamentações da CMED para permitir previsibilidade de preços, essencial para o desenvolvimento de inovações.
- A Resolução nº 2/2004 foi definida em uma época em que não existia explicitamente o conceito de medicamento inovador determinado pela Anvisa. Esses produtos acabam sendo avaliados muitas vezes como casos omissos, ou seja, não se insere em nenhuma categoria definida na resolução. Mesmo quando o caso é referente a uma nova forma farmacêutica que, em princípio, se encaixa em uma categoria definida, a consideração dos benefícios que essa inovação traz é muito rara.
- O desenvolvimento de inovações que proporcionam a redução de princípio ativo necessário para tratamento é outro exemplo: o desenvolvimento tecnológico que permitiu uma forma de aumentar a eficiência do princípio ativo utilizando uma dosagem menor é uma inovação, porém o atual processo de precificação não reconhece esse benefício, limitando a comparação de quantidade de princípio ativo. O benefício que a inovação traz é exatamente a redução da dose. A inovação aqui é o fato de se conseguir atingir os objetivos terapêuticos utilizando uma quantidade menor de princípio ativo trazendo como benefício tanto a redução de efeitos colaterais como dos efeitos cumulativos de uso do medicamento.
- No estudo realizado pelo Sindusfarma, o produto chega a ser desenvolvido, mas não chega a ser lançado no mercado, porque o preço acaba sendo inadequado para justificar os investimentos.

### Utilizar um ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório) para experimentos nessa área.

#### Pontos levantados durante a oficina

- Sugere-se que o mercado opere de forma a permitir a introdução de produtos inovadores, ao mesmo tempo em que evita abusos de preços ou prejuízos.
- O termo “*sandbox regulatório*” refere-se a um ambiente controlado em que as empresas podem testar novas ideias e modelos de negócios sem enfrentar as restrições regulatórias completas. A ideia é que esse ambiente permita a inovação e o desenvolvimento de novas soluções, ao mesmo tempo em que protege os consumidores e a integridade do mercado.
- Foi mencionado que o *sandbox regulatório* está sendo adotado em

outras áreas do governo, como o Banco Central e a Susep. Além disso, o Ministério da Economia contratou um AIR (Análise de Impacto Regulatório) para explorar essa abordagem.

- Acredita-se que o *sandbox* regulatório possa ser uma metodologia adequada para viabilizar a precificação de medicamentos inovadores na indústria farmacêutica. No entanto, também é destacado que a implementação do *sandbox* regulatório requer uma preparação adequada por parte do regulador, com a definição de regras, prazos e monitoramento.
- Em resumo, a discussão sobre a metodologia do *sandbox* regulatório visa encontrar uma abordagem que incentive a inovação e o desenvolvimento de novas soluções na indústria farmacêutica, ao mesmo tempo em que garante a segurança e a proteção dos consumidores, como também disponibilização de novas tecnologias que visam melhorar a qualidade de vida dos pacientes.
- 10 pontos positivos do uso de *sandbox* regulatório:
  - Flexibilização dos requisitos regulatórios
  - Redução dos custos para inovar devido a previsibilidade do processo
  - Aproximação das empresas e órgãos reguladores
  - Menor risco de crises de imagem para as empresas fabricantes
  - Melhor orientação sobre questões regulatórias
  - Incentivo à inovação de serviços e produtos
  - Aumento da competitividade entre empresas do setor
  - Teste de produtos e serviços em um ambiente controlado, que podem ser aperfeiçoados durante o processo
  - Redução das barreiras de entrada
  - Desenvolvimento de soluções mais criativas e eficientes
- O setor farmacêutico ofereceu sua colaboração para trabalhar dados em conjunto com as entidades governamentais presentes, de forma assertiva e transparente.

## Considerações finais

A participação efetiva da CMED/Anvisa e do MDIC neste processo de discussão foi fundamental para incentivar o diálogo entre regulador e regulado, a fim de garantir que a regulação econômica cumpra seu papel de incentivar a competitividade do setor, garantir o acesso da população a medicamentos e promover a assistência farmacêutica.

Existe uma necessidade inicial urgente: a CMED discutir a definição de medicamento inovador, nos termos que a RDC nº 753/2022, considerando que as categorias definidas pela Resolução nº 2/2004 precisam ser atualizadas para corresponder com o nível de inovação que os medicamentos inovadores apresentam atualmente, e que serão maiores ainda em um futuro não tão distante. É necessária uma mudança de paradigma. O registro sanitário deve ser considerado o ponto de partida para a regulação econômica. Ter um olhar a partir do registro na Anvisa é fator-chave para ampliar o acesso da população a produtos que geram novos benefícios ao paciente, ao profissional de saúde ou ao sistema de saúde.

Devido a velocidade que o desenvolvimento tecnológico tem atualmente, a revisão contínua das normas e regulamentos para melhorar a regulação precisa ser priorizada e assim permitir que a população brasileira tenha acesso a produtos melhores.

Nesse sentido, as pesquisas e discussões apresentadas pelo setor farmacêutico visam subsidiar os agentes governamentais em sua avaliação do processo de mudança, fornecendo informações de mercado que resumem pautas importantes do setor de saúde.