

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/11/2019 | Edição: 221 | Seção: 1 | Página: 27

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PORTARIA Nº 1.837, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, §3º, aliado ao art. 52, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela definição de critérios e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil;

Considerando que a CMED estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

Considerando o caráter estratégico da CMED na promoção da assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a segurança jurídica das normas que regulam o mercado de medicamentos;

Considerando que o art. 7º do Decreto nº 4.766, 26 de junho de 2003, atribui à Anvisa a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Considerando que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, define inovação incremental como sendo o desenvolvimento de melhorias em relação a um medicamento já registrado no país;

Considerando a necessidade, no âmbito da CMED, de estabelecer critérios para precificação de medicamentos que trazem inovação incremental, com benefícios para o usuário ou o sistema de saúde, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho com o objetivo de propor critérios de precificação de medicamentos que trazem inovação incremental à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Art. 2º Compete ao Grupo de Trabalho de que trata o art. 1º apresentar os seguintes resultados:

I - apresentação de proposta de critérios para precificação de medicamentos que trazem inovação incremental, para fins de regulação de mercado;

II - apresentação de proposta dos tipos de inovação incremental de medicamentos passíveis de possuírem critério de precificação específico;

III - avaliação das referências internacionais de modelos de regulação de preços existentes (com critério para inovação incremental);

IV - apresentação de preços de produtos que trazem inovação incremental;

V - apresentação de comparativo entre preços de produtos com e sem inovação incremental em países selecionados;

VI - análise do perfil do mercado brasileiro e as implicações do modelo de precificação atual;

VII - descrição da participação da inovação incremental no mercado brasileiro e seus critérios atuais de precificação;

VIII - análise da elasticidade de preço da demanda e oferta de medicamentos que trazem inovação incremental;

IX - análise da participação da inovação incremental no mercado brasileiro e seus impactos;

X - análise do impacto e dos métodos de quantificação dos benefícios clínicos da inovação incremental.

Art. 3º O Grupo de Trabalho será composto por um representante titular e respectivo suplente dos seguintes órgãos:

I - Ministério da Saúde:

a) Denizar Vianna - Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

II - Ministério da Economia:

a) Cesar Costa Alves de Mattos - Secretário de Advocacia da Concorrência e Competitividade.

b) Gustavo Leipnitz Ene - Secretário de Desenvolvimento da Indústria, Comércio, Serviços e Inovação.

III - Anvisa:

a) Renato Alencar Porto - Diretor da 3ª Diretoria.

b) Daniela Marreco Cerqueira - Adjunta da Diretora da 2ª Diretoria

IV - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED):

a) José Ricardo Santana - Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

b) Fernando de Moraes Rego - Secretário Executivo substituto da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

§ 1º O Grupo de Trabalho será coordenado pelo Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

§ 2º A coordenação do Grupo de Trabalho poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas, quando necessário, para o cumprimento das finalidades específicas no Grupo de Trabalho, assegurado o interesse público.

Art. 4º Compete à coordenação do Grupo de Trabalho fornecer o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos e a convocação das reuniões, elaboração de atas e encaminhamento dos documentos produzidos.

Art. 5º O Grupo de Trabalho terá a duração de 10 (dez) dias úteis.

Art. 6º O Grupo de Trabalho apresentará Relatório Final com a descrição das atividades realizadas, resultados alcançados e propostas formuladas.

Art. 7º A participação no Grupo de Trabalho será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.