

São Paulo, 22 de dezembro de 2020.

**Ao Coordenador do Comitê Técnico Executivo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)
Sr. Secretário Hélio Angotti Neto**
gabinete.sctie@antigo.saude.gov.br

c/c

**À Secretaria Executiva da CMED
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**
cmec@anvisa.gov.br

Ref.: Esclarecimentos sobre definição de preços das vacinas para Covid-19

Senhor Coordenador,

1. O **Idec - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor** é uma associação de consumidores, sem fins lucrativos, de utilidade pública federal, criada em julho de 1987 e mantida por seus associados. Atua em pesquisas, conscientização do consumidor, incidência em políticas públicas e ações civis públicas com a missão de promover a educação, a conscientização, a defesa dos direitos do consumidor e a ética nas relações de consumo, com total independência política e econômica.
2. O Idec tem um importante histórico de atuação perante as agências reguladoras, sempre com o principal objetivo de promover o fortalecimento da participação social, a melhoria do controle social e a ampliação da representação dos interesses do consumidor nas decisões governamentais.

3. Nesse sentido, visando a construção e execução de processos regulatórios que protejam e defendam os direitos à saúde e os direitos do consumidor, o Idec vem, por meio da presente Carta, e nos termos do artigo 5º, XXXIV, "a" da Constituição Federal, e artigo 3º da Lei nº 9784/1999, **solicitar esclarecimentos à CMED.**

4. Considerando:

- a) que a Lei nº 10.742/2003 define as normas de regulação para o setor farmacêutico no país;
- b) que a CMED, conforme disposto no art. 6º da Lei nº 10.742/2003 e na Resolução CMED nº 02/2004, é o órgão que dispõe de competência para aprovar critérios para definição de preços de medicamentos;
- c) o ineditismo de uma vacina contra Covid-19 e a possível dificuldade de aplicação dos critérios da Resolução nº 02/2004 para sua precificação no Brasil;
- d) os desafios encontrados pela CMED para precificar a vacina da Dengue, em 2016, conforme reportado na mídia e em veículos especializados,
- e) os fatos públicos acerca dos avanços, por parte de algumas empresas, no processo de envio de documentos à Anvisa com o fim de obtenção de registro ou autorização emergencial para vacinas contra Covid-19;
- f) os diversos testes clínicos em andamento sob a direção de diferentes instituições e empresas para desenvolvimento de vacinas para a Covid-19, que possivelmente serão registradas junto à ANVISA ao longo do ano de 2021;
- g) que até o momento não há informações públicas sobre elaboração de diretrizes para definição de preços das vacinas contra Covid-19.

5. O Idec, por meio da presente Carta, vem, respeitosamente, requerer os seguintes esclarecimentos para o Comitê Técnico da CMED:

- I. Quais são os critérios, os fatores, o racional de precificação que será utilizado pelos membros do Comitê Executivo da CMED para precificação das vacinas contra Covid-19?
- II. Quais critérios serão adotados pelo Comitê a fim de garantir que o Preço Fábrica (PF) das vacinas contra Covid-19 represente um valor adequado para a garantia da eficácia do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 em todo o território nacional?
- III. A CMED requisitará ou utilizará dados de custos com pesquisa e desenvolvimento das vacinas para a definição dos preços teto?
- IV. Como a CMED utilizará as informações econômicas previstas no art. 16, VII, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, no âmbito da precificação das vacinas contra a Covid-19?
6. O Idec entende que é fundamental que os elementos, critérios e fatores que venham ser utilizados para precificação das vacinas contra Covid-19 possibilitem a definição de preço justo e adequado, promovendo, nos moldes do que determina a Lei nº 10.742/2003, a devida assistência farmacêutica à população, sobretudo em tempos de calamidade pública decorrente da pandemia do novo coronavírus. Ainda, o Idec clama para que a CMED zele por sua missão institucional, atuando para proteção dos interesses do consumidor de medicamentos, conforme disposto no art. 6º, XII da Lei nº 10.742/2003.

Respeitosamente,



Teresa Liporace

Diretora Executiva



Igor Britto

Diretor de Relações Institucionais



Ana Carolina Navarrete

Coordenadora do Programa de Saúde



Matheus Falcão

Analista e pesquisador do Programa de Saúde



Mariana Gondo

Advogada

OAB/SP 352.069