



UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA - UNEB
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS DA VIDA - CAMPUS I
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA - MEPISCO

Neemias Santana da Conceição Oliveira

Regulação econômica de medicamentos: análise comparativa entre preços teto e preços praticados nas compras de medicamentos do Governo do Estado da Bahia, Brasil.

Salvador

2021

Neemias Santana da Conceição Oliveira

Regulação econômica de medicamentos: análise comparativa entre preços teto e preços praticados nas compras de medicamentos do Governo do Estado da Bahia, Brasil.

Dissertação apresentada como requisito para obtenção do título de mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva - MEPISCO, da Universidade do Estado da Bahia - UNEB.

A dissertação é orientada pela professora Dra. Patrícia Sodré Araújo.

Salvador, 2021

Oliveira, Neemias Santana da Conceição

Regulação econômica de medicamentos: análise comparativa entre preços teto e preços praticados nas compras de medicamentos do Governo do Estado da Bahia, Brasil. / Neemias Santana da Conceição Oliveira.-- Salvador, 2021.

88 fls.

Orientador(a): Prof. Dra. Patrícia Sodré Araújo.

Inclui Referências

Dissertação (Mestrado Profissional) - Universidade do Estado da Bahia. Departamento de Ciências da Vida. Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Saúde Coletiva - MEPISCO, Campus I. 2021.

1.Preço de Medicamento. 2.Acesso a Medicamentos. 3.Regulação e Fiscalização em Saúde. 4 Drug Price. 5.Compras de medicamentos.

Neemias Santana da Conceição Oliveira

Regulação econômica de medicamentos: análise comparativa entre preços teto e preços praticados nas compras de medicamentos do Governo do Estado da Bahia, Brasil.

Dissertação apresentada como requisito para obtenção do título de mestre em Saúde Coletiva do Programa do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva - MEPISCO da Universidade do Estado da Bahia - UNEB.

Data da aprovação ____ / ____ / _____

Banca Examinadora

Profª. Dra. Patrícia Sodré Araújo

Orientadora - Universidade do Estado da Bahia - UNEB

Profª. Dra. Ediná Alves Costa

Examinadora Externa - Universidade Federal da Bahia - UFBA

Profª. Dra. Erika Santos de Aragão

Examinadora Externa - Universidade Federal da Bahia - UFBA

Prof. Dr. Magno Conceição das Mercês

Examinador Interno - Universidade do Estado da Bahia - UNEB

Agradecimentos

Agradecer é mais do que reconhecer que não se caminhou sozinho, é se orgulhar por tido a quem abraçar ao longo da jornada. Por isso, com muito orgulho e alegria, agradeço a cada um dos que me ofereceram abraços confortantes.

A minha mãe, pelas orações, afeto e tanto cuidado.

A Raquel, que foi amiga, entusiasta e grande incentivadora.

As minhas companheiras de equipe da Diqua/Bahiafarma, as quais em todo o tempo foram conforto, incentivo e apoio. Aos chefes que tive nesse período, Francis Reisdorfer e Tiago Moraes, pela compreensão.

A Neilla, por me ensinar tanto sobre ICMS.

A João, irmão e amigo.

A toda minha família, irmã, pai, tios, primos, pela compreensão das ausências e pelo apoio incondicional.

A Deus, pela liberdade com que me permite caminhar, aprender e provar do Seu amor.

Agradeço carinhosamente à minha orientadora, Dra. Patrícia Sodré Araújo, pela generosidade de caminhar comigo ao longo desses vinte e quatro meses. Seu cuidado, sabedoria e paixão pela Saúde Coletiva inspiram minha carreira profissional e me motiva a seguir a trajetória acadêmica.

A todos, o meu muito obrigado.

"Nada façam por ambição egoísta ou por vaidade, mas humildemente considerem os outros superiores a si mesmos. Cada um cuide não somente dos seus interesses, mas também dos interesses dos outros."

Filipenses 2:3 e4

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATC - Anatomical Therapeutic Chemical Code

BPS - Banco de Preços em Saúde

CAP - Coeficiente de Adequação de Preços

CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CPI - Comissão Parlamentar de Inquérito

DIP - Documento Informativo de Preço

EUA - Estados Unidos da América

GADIP - Gabinete do Diretor

ICMS - Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços

IDH - Índice de Desenvolvimento Humano

IHH - Índice Herfindahl-Hirschman

IPCA - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

PF - Preço Fábrica

PNAUM - Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos

PMC - Preço Máximo ao Consumidor

PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo

PrBa - Preço praticado em compras do Governo da Bahia

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SCMED - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

SUS - Sistema Único de Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

TCU - Tribunal de Contas da União

SUMÁRIO

1. Resumo.....	8
2. Abstract.....	9
3. Introdução.....	11
4. Revisão de literatura.....	15
5. Artigo 1 - Análise comparativa entre preços regulados e preços praticados em compras públicas de medicamentos do Estado da Bahia e Banco de Preços em Saúde em 2019	31
Resumo.....	32
Abstract.....	32
Introdução	33
Método	36
Resultados e discussão.....	38
Conclusão.....	47
Referências.....	49
6. Artigo 2 - Regulação de preços de medicamentos no Brasil: desafios e reflexões durante a elaboração de uma cartilha destinada a gestores do SUS	52
Resumo.....	53
Abstract.....	53
Introdução	54
Relato de experiência: A construção da cartilha em formato e-book e desafios encontrados.....	58
Conclusão.....	63
Referências.....	64
7. Produto Técnico - Cartilha informativa -Regulação de preços de medicamentos: O que gestores em saúde precisam saber antes de comprar.....	67
8. Considerações finais	82
Referências.....	84

1. RESUMO

No Brasil o Estado tem o dever de prover garantias concretas de proteção do direito à saúde mediante políticas econômicas e sociais, sendo o medicamento um importante recurso terapêutico para tratamento e cura de doenças. Tais tecnologias em geral, costumam ter altos preços e tensionam o orçamento do Sistema Único de Saúde. A política de regulação econômica do mercado de medicamentos busca criar mecanismos que estimulem a oferta desse produto e a competitividade do setor farmacêutico no país, sendo a CMED responsável por sua gestão. Essa dissertação está organizada sob o formato de artigos. Inicialmente foi realizada uma introdução geral da pesquisa, na qual se apresenta o tema, a problemática e justificativa da pesquisa. Em seguida, apresenta-se detalhamento do referencial teórico da dissertação. Em seguida são apresentados os dois artigos. O primeiro é um artigo experimental cujo objetivo foi realizar uma comparação entre preços teto e os preços praticados em compras públicas no Estado da Bahia e para tanto realizou-se um estudo descritivo com análise bivariada. Se aplicado o preço teto CMED nas compras da Bahia haveria um acréscimo de 605,4% ao montante investido, sendo que a média de desconto aplicada no preço praticado na Bahia em comparação ao teto CMED foi de 54,4%. Três dentre as seis variáveis explicativas pesquisadas apresentam diferenças estatisticamente significantes. O estudo também apontou que a concorrência do mercado acentua a diferença entre preço teto e preço praticado. O segundo artigo tem o objetivo de relatar a experiência de elaboração da cartilha "Regulação de preços de medicamentos: "Regulação de preços de medicamentos: O que gestores em saúde precisam saber antes de comprar". As principais dificuldades encontradas foram relacionadas ao acesso às informações publicadas pelas CMED, a ausência de informações claras e consolidadas sobre tributação e desoneração fiscal incidente sobre medicamentos, bem como as penalidades e responsabilização dos gestores relacionada ao descumprimento dos aspectos da regulação. O terceiro produto da dissertação, refere-se a cartilha em formato e-book dirigida a gestores e profissionais que atuam em aquisições de medicamentos no setor público. A elaboração do material foi dirigida pelos principais problemas identificados na literatura e a partir da vivência dos autores sobre regulação de preços de medicamentos no Brasil. A presente dissertação traz considerações quanto necessidade do aperfeiçoamento dos mecanismos e do regramento que norteiam a regulação de medicamentos no Brasil, sendo urgente a necessidade de fortalecimento da CMED. É necessário também que o campo da saúde coletiva amplie a investigação relacionada ao tema e promova debates quanto a formulação e aperfeiçoamento dos requisitos

legislativos da regulação econômica do mercado de medicamentos e sua aplicação prática na promoção do acesso à medicamentos.

2. ABSTRACT

In Brazil, the State has a duty to provide concrete guarantees of protection of the right to health through economic and social policies, with medicine being an important therapeutic resource for the treatment and cure of diseases. Such technologies in general, usually have high prices and strain the budget of the *Sistema Único de Saúde*. Therefore, the policy of economic regulation of the drug market, seeks to create mechanisms that stimulate the offer of this product and the competitiveness of the pharmaceutical sector in the country, being CMED responsible for its management. This dissertation is organized in the form of articles. Initially, a general introduction of the research was carried out, in which the theme, the problematics and justification of the research are presented. Then, details of the theoretical framework of the dissertation are presented. Then the two articles are presented. The first is an experimental article whose objective was to make a comparison between ceiling prices and the prices practiced in public purchases in the State of Bahia and for that purpose, a descriptive study with bivariate analysis was carried out. If the CMED ceiling price was applied to purchases in Bahia, there would be an increase of 605.4% to the amount invested, with the average discount applied in the price practiced in Bahia compared to the CMED ceiling being 54.4%. Three out of the six explanatory variables surveyed have statistically significant differences. The study also pointed out that market competition accentuates the difference between the ceiling price and the practiced price. The second article refers to an experience report, whose objective is to report the experience of preparing the booklet: *"Regulação de preços de medicamentos: O quê gestores em saúde precisam saber antes de comprar"*. The main difficulties encountered were related to access to information published by the CMED, the absence of clear and consolidated information on taxation and tax exemption on drugs, as well as the penalties and responsibility of managers related to non-compliance with aspects of regulation. The third product of the dissertation, refers to a booklet in e-book format aimed at managers and professionals who work in the procurement of medicines in the public sector. The preparation of the material was guided by the main problems identified in the literature and from the authors' experience. The present dissertation brings considerations regarding the need to improve the mechanisms and rules that guide the regulation of medicines in Brazil, with an urgent need to strengthen the CMED. It is also necessary that the field of public health expand research related to the theme of and promote

debates on the formulation and improvement of legislative requirements for the economic regulation of the drug market and its practical application in promoting access to medicines.

3. INTRODUÇÃO

A saúde é um direito social e está determinada pela Constituição Federal, cabendo ao Estado o dever de efetivar mediante políticas sociais e econômicas a redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988). Ao considerar a política de saúde como uma política social, o Estado brasileiro assumiu que a saúde é um dos direitos inerentes à condição de cidadania, e por consequência pressupõe a existência de uma comunidade política caracterizada pela participação ativa dos indivíduos na coisa pública nacional (FLEURY e OUVREY, 2008).

Considerando o modelo universal do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, as políticas farmacêuticas são consideradas estruturantes e devem nortear as ações do Estado para o alcance do seu fim que é assegurar acesso universal e integral aos medicamentos (BRASIL, 1998; BRASIL, 2004b; ALENCAR, 2016).

Para a Organização das Nações Unidas (ONU), o acesso a medicamentos essenciais constitui-se um dos cinco indicadores para medir o avanço na garantia do direito à saúde, uma vez que, pelo menos um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos e essa desigualdade impacta acentuadamente nos cuidados de saúde (WHO, 2011).

O acesso insuficiente a medicamentos está diretamente associado com piora do estado de saúde, maior uso de terapias adicionais, aumento no número de retornos aos serviços de saúde e gastos adicionais nos tratamentos, o que gera sobrecarga do sistema de saúde, configurando-se, portanto, como um grave problema de saúde pública (BOING *et al.*, 2013).

Buscando permitir um aumento da disponibilidade e cobertura de medicamentos para doenças de grande prevalência no país, o Estado brasileiro adotou um conjunto de iniciativas nas últimas décadas, destacando dentre elas a formulação da Política Nacional de medicamentos, a promulgação da Lei do Genéricos, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a instituição do Programa Farmácia Popular do Brasil e estabelecimento de regramento para o desenvolvimento de parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP) visando o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (GADELHA, 2003; VASCONCELOS, *et al.*, 2017).

Assim, o país experimentou nos últimos anos importantes avanços nas Políticas Farmacêuticas, evidenciadas no processo de reorientação da Assistência Farmacêutica,

ampliando-se debates e propondo uma mudança gradual de seu paradigma técnico, muitas vezes centrado no medicamentos, para uma abordagem orientada ao paciente, usuário-cidadão (COSTA, *et al.*, 2017).

A Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) realizada com amostra planejada de 600 municípios, entre os anos de 2014 e 2015 trouxe importantes contribuições para o entendimento da Assistência Farmacêutica, que se constitui um dos componentes do Sistema Único de Saúde (SUS), fundamental ao seu princípio da integralidade da atenção. Os resultados mostraram que há em andamento no país um processo heterogêneo e parcial da institucionalização da Assistência Farmacêutica, como nos planos municipais de saúde e existência de lista padronizada de medicamentos, entretanto ainda persistem elevados graus de desigualdades regionais (SOUZA, *et al.*, 2017)

As políticas farmacêuticas vêm estimulando e enfatizando a necessidade de os profissionais de saúde adotarem uma postura mais multidisciplinar e colaborativa visando alcançar os propósitos da atenção à saúde, garantindo cuidado e acesso aos serviços (COSTA, *et al.*, 2017).

Apesar da Política Nacional de Medicamentos estabelecer que os medicamentos essenciais devam estar disponíveis continuamente aos usuários do SUS, ainda são frequentes os problemas estruturais nas unidades farmacêuticas, ausência de orientação correta ao usuário medicamentos essenciais e problemas de desabastecimento de medicamentos (ALVAREZ, *et al.* 2017).

Tem sido cada vez mais desafiador ampliar o acesso à medicamentos, tendo em vista as fragilidades financeiras enfrentadas pelos sistemas de saúde em todo o mundo, em especial os sistemas universais como o SUS (ALENCAR, 2016). A situação torna-se ainda mais alarmante nos casos de medicamentos que possuem custos muito elevados, a exemplo dos medicamentos novos e sob proteção patentária (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2018).

Há uma escassez de informações sobre a real composição dos preços dos medicamentos que são pagos pelos cidadãos e sistemas de saúde, faltando clareza e transparência nesse processo de precificação, pois não se sabe qual de fato é o montante investido em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) pelas empresas farmacêuticas, de maneira

que essas podem estar atuando de forma abusiva e inescrupulosa trazendo danos econômicos à sociedade (ANGELL, 2010).

A indústria farmacêutica, por sua prática estritamente capitalista, negligencia a produção de medicamentos de baixa rentabilidade, gerando desabastecimento, e busca padrões de inovação focados em altos retornos no menor prazo possível, necessitando impor altos preços aos medicamentos para possibilitar a acumulação e valorização dos seus ativos (SOARES *et al.*, 2020).

O medicamento tornou-se uma mercadoria de consumo e comércio e dessa forma passa a ser orientado pelas regras estabelecidas pelo mercado, e neste cenário a indústria farmacêutica, como qualquer setor empresarial, tem bastante interesse em estimular o seu consumo. Desse modo, numa análise puramente comercial, é de seu agrado um máximo de doenças, acompanhadas de um máximo de tratamentos, alimentando esse fenômeno denominado de medicalização (BARROS, 2008).

Em um cenário caracterizado pelo consumo crescente de mercadorias, inclusive de bens e serviços de saúde, torna-se necessário estabelecer ferramentas de regulação da relação produção-consumo, uma vez que numa economia baseada na produção em larga escala existe uma clara vulnerabilidade dos consumidores frente aos interesses dos grandes produtores (COSTA, 2004).

O Estado deve então exercer um papel de modulador das tensões e interesses entre a dimensão econômica, atrelada a um processo de inovação e acumulação de capital, e da dimensão sociossanitária, que está ligada à defesa dos interesses da população pautada no direito social (GADELHA, MALDONADO e COSTA, 2014). Dessa forma, sendo o medicamento um produto com destacada dimensão social, espera-se que exista uma acentuada presença de políticas públicas nas atividades econômicas do setor farmacêutico (GADELHA, 2003), uma vez que, esse é um mercado complexo e notadamente diferente de outros setores econômicos (ARROW, 1963).

Por essa razão, a política de regulação de preços de medicamentos estabelecida em um país deve ser fundamentada em aspectos técnicos, obedecendo razões de diferentes naturezas, dentre elas as sociais, sanitárias e econômicas (COSTA, 2004).

A regulação/monitoramento do mercado de medicamento é considerada um dos eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, uma vez que, se bem

executada, pode proteger financeiramente o SUS (BRASIL, 2004b; SOUZA, 2007), pois o fornecimento de medicamentos representa o maior número de ações interpostas contra o Estado e representa o grande volume de gastos públicos (TCU, 2017).

Nesse sentido, foi criada Lei nº 10.742/2003 com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, e é por meio desse regulamento que definem-se normas de regulação econômica para o setor farmacêutico (BRASIL, 2003a).

O Brasil adota o modelo de teto de preços de medicamentos, alicerçado em dois pilares: o controle do preço de entrada e a concessão de ajuste anual de preço, tendo a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED a responsabilidade de definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica desse mercado (BRASIL, 2003a; CALAIS, CALDEIRA e GUIOTI, 2013).

A implementação de ações que regulem o mercado de medicamentos é fundamental para o alcance dos objetivos elencados nas Políticas Farmacêuticas estruturantes, por isso, analisar tais políticas à luz do conhecimento científico poderá produzir subsídios para o seu aperfeiçoamento e para a promoção do debate sobre as ações do Estado no campo da saúde.

Dessa forma, o presente projeto de dissertação de mestrado pretende responder a seguinte questão central: A regulação econômica do mercado de medicamentos produz efeitos sobre os preços praticados nas compras públicas do estado da Bahia?

4. REVISÃO DE LITERATURA

O conceito de regulação econômica é notadamente amplo e complexo e em geral essa definição está relacionada à intervenção do Estado na esfera econômica, a qual pode ocorrer por meio de um número amplo de medidas. Duas correntes teóricas se antagonizam na interpretação e análise da regulação econômica: a Teoria do Interesse Público e a Teoria Econômica da Regulação (CAMPOS e FRANCO, 2017).

A Teoria do Interesse Público defende que a sociedade demanda do Estado intervenções econômicas em situações nas quais o mercado gera resultados ineficientes ou desiguais. A regulação então é instituída com o propósito de defender o interesse público contra perdas de bem-estar associadas às falhas de mercado, caracterizadas principalmente pela ausência de concorrência perfeita (evidenciada pela existência de oligopólios ou monopólios) e a insuficiente provisão de bens públicos. Seria, portanto papel do governo corrigir essas falhas por meio de atividades regulatórias de maneira a maximizar o bem estar social (CAMPOS, 2008).

A segunda corrente teórica que antagoniza a interpretação e análise da regulação econômica é a Teoria Econômica da Regulação, a qual é inspirada na Teoria da Captura, que por sua vez, enfatiza a atuação das organizações produtoras na formulação e implantação das políticas públicas. Baseada nos estudos de cientistas políticos do início do século XX e na visão marxista, essa corrente teórica pressupõe que as empresas privadas sempre buscarão, por meio de diferentes mecanismos, “capturar” as agências reguladoras para maximizar seus ganhos (VIEIRA, 2015; CAMPOS e FRANCO, 2017).

Na maior parte do mundo a indústria farmacêutica sofre regulação econômica e nos países onde há fornecimento público de medicamentos, além de proteger o usuário, a regulação busca também prover proteção às contas públicas. Embora a maior parte do mundo regule de alguma forma o mercado de medicamentos, no Brasil essa ainda não é uma questão pacificada (MIZIARA, 2013).

O que mostram os estudos sobre regulação do mercado de medicamentos?

Não são muitos os estudos que se dedicaram a dissertar sobre a regulação econômica do mercado de medicamento no Brasil. Os trabalhos são escassos e apontam para a necessidade de novos estudos sobre o tema.

O estudo de Campos e Franco (2017) foi o único trabalho identificado que se dedicou a realizar uma comparação entre os preços regulados com valores praticados em compras públicas. Os autores encontraram grandes distorções entre os preços praticados nas licitações de medicamentos do estado pesquisado e o teto dos preços definidos pela CMED, de maneira que, caso fosse utilizado o preço teto como parâmetro para aquisição da amostra por eles selecionada, o gasto seria um valor quase três vezes superior àquele investido pelo estado. Os autores concluíram que preços máximos tão distantes dos praticados evidenciam a possibilidade de a regulação ter se tornado inativa, estando exclusivamente a cargo das forças de mercado a definição de preços.

O artigo de Dias, Santos e Pinto (2019) fez uma análise documental das publicações relacionadas à regulação econômica no Brasil entre os anos de 2000 e 2017, e apontaram críticas tanto à fórmula de cálculo para o preço de entrada quanto à fórmula de reajuste. O estudo sugere um realinhamento periódico dos preços.

O artigo de Nishijima, Biasoto Jr e Lagroteria (2014) se propôs a avaliar a eficácia da regulação econômica da CMED. Em uma amostra de vinte medicamentos, o estudo comparou, variações de preços do mercado e preço regulado. Concluiu que entre os genéricos a variação de preço era maior, sugerindo o achado a um efeito na concorrência. Os dados do valor praticado no mercado foram extraídos do IMS Health (dados fornecidos pela indústria). O artigo conclui que a estratégia de genéricos parece ter sido eficaz para a promoção do uso de medicamentos no país.

O artigo de Miranda *et al.*(2009) faz uma comparação de preços no setor privado em âmbito nacional no Brasil e evidenciou que no grupo de medicamentos genéricos a diferença entre o PMC e o preço praticado era maior, algo semelhante ao achado de Nishijima, Biasoto Jr e Lagroteria (2014).

O artigo de Miziara e Coutinho (2015) foi um trabalho experimental que encontrou as médias dos preços de medicamentos praticadas nos pontos de venda (farmácias e drogarias) estiveram muito abaixo do preço máximo ao consumidor, em relação à grande parte dos medicamentos comercializados no Brasil. Os autores concluíram que a regulação implementada pelo órgão regulador do mercado de medicamentos foi incapaz de controlar os preços de quantidade significativa dos medicamentos comercializados, pressionando-os a patamares inferiores àqueles determinados pela indústria farmacêutica e falhando, portanto, no seu objetivo de promover assistência farmacêutica. Sugerem uma reforma da lei

regulamentadora para permitir a redução de preços praticados no mercado pelo órgão regulador, bem como fortalecimento institucional desse órgão.

Maluf (2011), faz alertas quanto a interferência inoportuna no mercado e edição de normas e regramentos inadequados, pois para o autor, esses fatos podem acentuar falhas de mercado e afugentar agentes econômicos, deixando o mercado mais concentrado ou mesmo sem a oferta do produto. Conclui que a regulação mal feita é mais danosa que a ausência de regulação.

Araújo e Melo Neto (2018), ao analisarem a teoria da regulação aplicada à CMED, afirmaram que cabe à Câmara encontrar o preço ideal para cada medicamento. Entretanto essa é uma tarefa extremamente complexa. Tetos muito baixos afastariam o interesse produtores, diminuiria a oferta de produtos, com consequente elevação dos preços. Por outro lado, o estabelecimento de tetos muito altos, como o que se tem percebido, ignora o propósito da regulação e prejudica a sociedade.

Característica do mercado de medicamentos

O mercado da saúde, onde está inserida a indústria farmacêutica, é notadamente diferente de outros mercados econômicos. Nele, a demanda pelo produto ocorre em uma circunstância anormal, a doença, o que pode comprometer a racionalidade da decisão do consumidor. Atrelado a isto, nesse mercado, quem decide sobre qual produto e a quantidade a ser adquirida não é o consumidor direto e sim o profissional prescritor e por consequência da existência de uma diferença de conhecimento entre médicos e pacientes em favor dos primeiros – assimetria de informação - abre-se a possibilidade de haver indução da demanda (ARROW, 1963; BENNETT, 1997).

Outra particularidade do mercado da saúde é o fato de consumidores não pagarem diretamente pelos serviços consumidos. Frequentemente a figura do pagador está desassociada do consumidor e do indutor da demanda. Em geral, o “elemento pagador” é personificado pelos seguros e planos de saúde ou, pelos sistemas de saúde com acesso a medicamentos universal, como ocorre no Brasil (BENNETT, 1997; IUNES, 2002).

Nesses casos, o preço pago diretamente pelo consumidor é quase zero ou mesmo zero, tornando a demanda pelos "produtos da saúde" quase que perfeitamente inelástica, uma vez que o preço não é determinante para o volume de vendas do bem e sim o resultado/efeito esperado pelo seu uso, visto que, em muitos casos quem paga por um medicamento não é

quem consome e nem muito menos que o indicou. (BENNETT, 1997; IUNES, 2002; SERRA, 2002).

Ressalte-se também a existência de assimetria de informação entre produtores e prescritores, uma vez que, os primeiros exercem demasiada influência e controle sobre os ensaios clínicos e os resultados das pesquisas de desenvolvimento dos medicamentos e são também os responsáveis por financiar parte, ou em muitos casos, a totalidade da educação continuada às quais os prescritores são submetidos (ANGELL, 2010).

Dessa forma, o pagador pelo medicamento, que em muitos casos é o Sistema de Saúde, desconhece se o paciente que vai de fato consumir o produto realmente necessita do dele. Desta forma, a assimetria de informações entre prescritor, paciente e financiador pode promover e facilitar comportamentos oportunistas abrindo a possibilidade de haver indução da demanda, o que contribui para produzir irracionalidades no uso dos medicamentos e desperdício de recursos financeiros (MOTA *et al.*, 2008).

Apesar de não ser uma exclusividade do setor farmacêutico, o sistema de patentes é outro elemento que torna esse mercado ainda mais complexo, pois por meio dele uma empresa que insere uma nova droga ou molécula inovadora no mercado tem direito a um monopólio temporário para com o produto, mesmo que outras empresas possuam capacidade técnico-operacional para produzi-lo. Argumenta-se que a patente garante ao laboratório o retorno pelos investimentos e riscos das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) do produto, que muitas vezes demoram anos (JANNUZZI, VASCONCELLOS e SOUZA, 2008).

Entretanto, em alguns casos o sistema de patentes pode estar sendo utilizado de forma abusiva e inescrupulosa trazendo danos econômicos à sociedade, uma vez que não existe transparência com relação ao montante investido em P&D, o que de alguma forma pode possibilitar que o preço de entrada do produto no mercado possa ser sobrestimado (ANGELL, 2010).

O sistema de patentes confere ao mercado de medicamentos outra particularidade em comparação aos demais setores econômicos, visto que, o monopólio temporário impede a negociação de preços baseada na livre concorrência, o princípio de oferta e demanda dos mercados liberais não é posto em prática, e o acesso à medicamentos patenteados fica condicionada a decisões de natureza política (JANNUZZI, VASCONCELLOS e SOUZA, 2008).

Apesar das distorções, há um relativo consenso sobre a conveniência do sistema de patentes, fato que torna esse modelo consolidado nos maiores e mais importantes mercados econômicos globais. Cita-se a indústria farmacêutica como uma das que mais depende desse sistema, o que faz com que esse setor mantenha há décadas inúmeros representantes na linha de frente de negociações relativas ao sistema internacional de patentes no âmbito da Organização Mundial do Comércio (ALVES, 2016).

Dado a complexidade que envolve o medicamento, Pignarre (1999) resume que esse é um produto com característica de uma mercadoria especial, distinguindo-o de uma mercadoria comum, pois a socialização do medicamento ocorre no laboratório, desde o momento da pesquisa e, portanto, antes de se chegar ao consumidor final; existe um elemento intermediário entre o medicamento e o paciente, representado pelo médico prescritor, que intermedia e orienta o uso; e o preço é definido por outros elementos além daqueles que definem uma mercadoria comum, não se limitando à relação entre a oferta e a demanda como ocorre em outros setores econômicos.

Apesar de ser a principal intervenção utilizada na prática clínica por seu melhor custo-benefício, o medicamento foi incorporado à dinâmica de consumo e tornou-se vulnerável às mesmas tensões e interesses de qualquer outro setor do mercado, afastando-se de sua finalidade de auxiliar no tratamento de doenças. (ARRAIS *et al.*, 1997; LEFEVRE e LEFEVRE, 2007).

Lefevre (1983) discute que a dinâmica do consumo difundiu a concepção de que *"qualquer sofrimento, qualquer dor, qualquer estado, enfim, que fuja daquilo que ela institui como padrão, inclusive estético, constitui algo insuportável para o indivíduo; por outro lado, oferece a solução mágica, na ponta dos dedos: os comprimidos"*.

Dessa forma, a utilização do medicamento é constantemente atrelada à diminuição do sofrimento, melhoria da qualidade de vida e muitas vezes à manutenção da própria vida, o que o fez tornar-se uma escolha prioritária no tratamento das enfermidades e doenças, ganhando assim valor simbólico, deixando de ser apenas um composto químico para tratamento das doenças que atingem o ser humano, tornando-se uma mercadoria de consumo imbuído de uma série de simbologias que extrapolam o seu real papel de produto tecnicamente obtido com finalidade profilática, curativa, paliativa (IUNES, 2002; RUBINSTEIN, SIQUEIRA e GARRAFA, 2007).

Com isso tem-se em atividade o processo de medicalização da saúde, onde existe uma crescente e elevada dependência dos indivíduos e da sociedade por oferta de bens e serviços de ordem médico-assistencial, e o seu consumo torna-se cada vez mais intensivo. O papel extra técnico dos medicamentos faz extrapolar a sua ação farmacológica, associada ao ‘valor de uso’ e que ultrapassa o seu ‘valor de troca’, sendo que a lógica de mercado, que atua neste segmento desde os primórdios da indústria farmacêutica moderna, estimula intensivamente a extrapolação dita (BARROS, 2002).

O medicamento então tornou-se uma mercadoria de consumo e comércio e dessa forma passa a ser orientado pelas regras estabelecidas pelo mercado, e neste cenário a indústria farmacêutica vem cada vez mais se fortalecendo (RUBINSTEIN, SIQUEIRA e GARRAFA, 2007).

Essa indústria, como qualquer setor empresarial, tem bastante interesse em estimular o máximo de consumo, e por consequência, numa análise puramente comercial, é de seu agrado um máximo de doenças, acompanhadas de um máximo de tratamentos, ou seja, medicalização. Ela é certamente um dos mais poderosos e influentes ramos industriais, que historicamente trilha um caminho ambíguo, ora sendo vista benfeitora da humanidade, uma vez que produz um bem capaz de aliviar o sofrimento e curar enfermidades, ao passo que também é frequentemente acusada por estabelecer a lucratividade inescrupulosa como o cerne de sua prática de mercado (BARROS, 2008).

Essa indústria farmacêutica, por sua prática estritamente capitalista, negligencia a produção de medicamentos de baixa rentabilidade, gerando desabastecimento, e busca padrões de inovação focados em altos retornos no menor prazo possível, necessitando impor altos preços aos medicamentos para possibilitar a acumulação e valorização dos seus ativos (SOARES *et al.*, 2020).

O acesso a medicamentos como um direito social

A partir da promulgação da Constituição Federal no ano de 1988, todo e qualquer cidadão brasileiro tem direito a acessar a todos os serviços públicos de saúde, cabendo ao Estado o dever de prover garantias concretas de proteção deste direito mediante políticas econômicas e sociais (BRASIL, 1988; VALLE e FARAH, 2020).

Ao considerar a política de saúde como uma política social, o Estado brasileiro assumiu que a saúde é um dos direitos inerentes à condição de cidadania, e por consequência

pressupõe a existência de uma comunidade política caracterizada pela participação ativa dos indivíduos na coisa pública nacional (FLEURY e OUVENEY, 2008).

Foi através da ativa participação dos indivíduos na coisa pública nacional que o modelo de saúde ancorado no reconhecimento da saúde como direito humano fundamental foi adotado no Brasil. Essa participação social esteve efervescente durante a luta pela democratização da sociedade pós ditadura militar da segunda metade do século XX. Nesse mesmo contexto ocorre também o advento do Movimento da Reforma Sanitária, que foi um movimento abrangente, não restrito às discussões de questões das práticas em saúde, político e crítico da associação entre o Estado e o setor privado, centrado na defesa de um sistema de saúde que pudesse ser público ou estatal (CELLUPI, *et al.* 2019; MENICUCCI, 2011).

Algumas das bandeiras defendidas pelo Movimento da Reforma Sanitária foram concretizadas pós democratização do país, dentre elas, a criação de um sistema universal de saúde, protegido constitucionalmente. Entretanto, o contexto internacional dos anos de 1980 e de 1990 tornou-se desfavorável para a consolidação de um modelo de saúde estritamente público ou estatal, como era defendido pelo Movimento. Isso porque nessa época, diversos países reformaram seus respectivos sistemas permitindo a incorporação do ente privado na prestação de serviços em saúde (CELLUPI, *et al.* 2019; MENICUCCI, 2011).

Assim, no Brasil, após implantação Sistema Único de Saúde (SUS), ocorreram mudanças em relação ao que antes foi proposto como responsabilidade a ser assumida pelo Estado, introduzindo questões como a definição de prioridades, modelos alternativos de prestação de serviços e a ampliação do poder de regulação do Estado (MENICUCCI, 2011).

Com isso, os anos subsequentes à criação do SUS no Brasil foram permeados por políticas de natureza neoliberais, as quais usualmente estão alicerçadas em pretensões de desmonte dos sistemas de proteção social e incentivos à autorregulação dos mercados, com a consequente expansão do mercado privado e enfraquecimento das políticas sociais (CELLUPI, *et al.* 2019).

Diferentemente do que ocorreu na Europa, no Brasil não houve uma reforma político-social que desse conta de desenvolver um modelo de Estado de Bem Estar Social. Isso pode ser explicado pelo fato de que muitas políticas públicas de saúde foram concebidas à luz das recomendações do Banco Mundial, que objetivavam a mercantilização do setor saúde no Brasil, incentivando o Estado a se preocupar prioritariamente em criar um ambiente regulatório que possibilite a livre atuação do setor privado e a limitar a atuação do governo às

funções de assistência técnica, pesquisa e regulação dos serviços privados (CELLUPI, *et al.* 2019).

As políticas econômicas, que deveriam ser elaboradas em nome da coletividade com o objetivo de efetivar no cenário social os princípios de justiça distributiva e soberania nacional descritos na Constituição Federal, alinham-se às recomendações de organismos internacionais e trazem como diretriz a austeridade fiscal (CLARK, 2008).

Entretanto, o Estado tem papel fundamental na garantia de proteção social para toda a população, e precisa defender os indivíduos por meio de políticas econômicas que evitem redução do poder de compra e empobrecimento em consequência do pagamento direto por serviços de saúde e medicamentos, atrelado ao planejamento de outras políticas sociais que impactam diretamente em determinantes sociais da saúde, como fatores relacionados às condições de vida e de trabalho da população (VIEIRA, 2020).

Por isso que é tão significativa a conquista da saúde no Brasil ser uma política social, pois essa última deve ser instituída a fim de reduzir as desigualdades estruturais originadas a partir do modo produtivo, se constituindo de ações implementadas pelo Estado que determinam o padrão de proteção social ofertado aos indivíduos (HÖFLING, 2001).

Para a compreensão de políticas públicas, adota-se nesse estudo a definição trazida por Höfling (2001), que as entende como o "*Estado em ação*"; ou seja, *é o Estado implantando um projeto de governo, através de programas, de ações voltadas para setores específicos da sociedade.*" Para essa autora, as políticas públicas são então as obrigações do Estado quanto "*à implementação e manutenção a partir de um processo de tomada de decisões que envolvem órgãos públicos e diferentes organismos e agentes da sociedade relacionados à política implementada*".

As políticas sociais são, por sua vez, definidas por Höfling (2001) como "*ações que determinam o padrão de proteção social implementado pelo Estado, voltadas, em princípio, para a redistribuição dos benefícios sociais visando a diminuição das desigualdades estruturais...*". Assim, as políticas sociais objetivam reduzir as desigualdades estruturais originadas a partir do modo de produção capitalista.

Cabe, portanto, fazer diferenciação entre governo e Estado. Governo é colocado enquanto conjunto de programas e projetos propostos pela sociedade (políticos, técnicos, organismos da sociedade civil e outros) e que se configuram como orientação política de um

determinado governo que assume e desempenha as funções de Estado por um determinado período. O Estado, entretanto, não pode ser reduzido à noção de burocracia pública e aos organismos estatais que conceberiam e implementariam as políticas públicas. (HÖFLING, 2001).

Portanto, compreender a concepção de Estado e de política social que sustenta as ações e programas de intervenção realizados por um governo é prioritário neste debate. Para Gramsci (2000), o Estado é todo o complexo de atividades práticas e teóricas com as quais a classe dirigente não só justifica e mantém seu domínio, mas consegue obter o consenso ativo dos governados. Nessa perspectiva, a política de saúde pode ser entendida como a ação ou omissão do Estado diante das condições e necessidades de saúde dos indivíduos e populações e seus determinantes, assim como em relação a componentes do sistema de saúde tais como financiamento, gestão, modelo de atenção, organização, cobertura, acessibilidade, qualidade, entre outros, (PAIM, TEIXEIRA, 2006).

Tal como as demais políticas de saúde, as políticas farmacêuticas envolvem “*estudos sobre o papel do Estado, a relação Estado-sociedade, as reações às condições de saúde da população e aos seus determinantes, por meio de propostas e prioridades para a ação pública*” (PAIM, TEIXEIRA, 2006).

O campo de pesquisa sobre políticas farmacêuticas é extremamente desafiador, dado a complexidade e as contradições que são inerentes ao elemento central dessas políticas, o medicamento, que constitui-se como a principal intervenção utilizada na prática clínica em razão do seu melhor custo-benefício, permitindo em muitas oportunidades progressos terapêuticos a partir de medidas pouco ou não invasivas (ARRAIS *et al.*, 1997).

O gasto público per capita em saúde do Brasil é muito baixo em comparação ao de países com sistema universal de saúde, vem sofrendo reduções nos últimos anos e assim continuará como efeito da Emenda Constitucional nº 95/2016 (EC 95), que impõe restrição importante ao financiamento do SUS (VIEIRA, 2020).

Apesar nos avanços nos últimos anos das estratégias para ampliar o acesso, no Brasil, o gasto com medicamentos é, principalmente, decorrente do desembolso direto das famílias, sendo necessária a ampliação das fontes de financiamento públicas dos diferentes componentes da Assistência Farmacêutica (VASCONCELOS, *et al.*, 2017).

A universalização de acesso a medicamentos ainda se constitui como um desafio a ser superado, tendo como principal obstáculo a desigualdade social que impõe limites de aquisição àqueles que possuem rendimentos menores (AZIS *et al.* 2011).

Preço dos medicamentos e a necessidade de regular o mercado

Os preços dos medicamentos têm sofrido crescimentos significativos mesmo em um cenário de expansão tecnológica e avanços em descobertas científicas, que não necessariamente significam ganhos terapêuticos, uma vez que são estruturadas sob a égide do modelo biomédico e sua tendência à medicalização (BARROS, 2008).

Segundo dados do Tribunal de Contas da União (TCU), o fornecimento de medicamentos representa o maior número de ações interpostas contra o Estado e representa o grande volume de gastos públicos (TCU, 2017). Dessa forma, a necessidade de reduzir o impacto dessa rubrica nos orçamentos dos governos, de maneira a possibilitar a ampliação do acesso, é uma das principais razões para se regular os preços dos medicamentos (BARROS, 2008).

A saída para o sistema público é possuir um rigor na seleção de medicamentos, estritamente baseada em evidências clínicas, apostando na essencialidade como critério organizador das listas de produtos selecionados. No Brasil, a partir do ano de 2012, houve mudanças na estratégia e metodologia na elaboração da Relação Nacional de medicamentos Essenciais (RENAME), e essa lista deixou de uma lista orientadora de práticas clínicas e gerenciais para torna-se em uma lista positiva, o que a deixou susceptível à pressão para incorporação de novas tecnologias (VASCONCELOS, *et al.*, 2017).

Especialmente na lista dos medicamentos dos componentes Estratégico e Especializado, que contemplam medicamentos ainda sob patente, cujos preços são em geral elevados, a incorporação de novas moléculas representa preocupação para o orçamento governamental em decorrência o peso que esses medicamentos representam no gasto total público (VASCONCELOS, *et al.*, 2017).

Ao mesmo tempo que esse é um cenário desafiador, dado o poder de lobby dos grandes grupos farmacêutico, a incorporação de medicamentos novos à RENAME, apresenta-se também como uma oportunidade de ser estabelecido uma agenda de regulação de preço de medicamentos que considere o poder de barganha governamental, no qual o Estado atue utilizando seu grande poder de compra e sendo um ente determinante para a dinâmica de

indução desse setor, interferindo não somente nos preços, mas também possibilitando a nacionalização de tecnologias produtivas para esse mercado (GADELHA, 2003; VASCONCELOS, *et al.*, 2017).

Sob o ponto de vista individual, o acesso à medicamentos se dá de forma desigual entre diferentes classes sociais, àquelas com menor poder aquisitivo possuem mais dificuldade para usufruir de um tratamento terapêutico completo, sendo que nesse contexto, as barreiras ao acesso de ordem financeira figuram entre as principais razões para a subutilização de medicamentos (LUZ, LOYOLA FILHO, LIMA-COSTA, 2009).

Observa-se um aumento da participação das famílias na despesa com o consumo final de bens de saúde, especialmente medicamentos, sendo o crescimento desse tipo de desembolso é um dos principais fatores de piora da equidade no financiamento dos sistemas de saúde (VIEIRA, 2020).

O desequilíbrio entre o gasto público e o privado com medicamentos acende alertas, uma vez que a maior participação privada para aquisição de medicamentos pode sinalizar insucesso das políticas farmacêuticas que foram construídas dentro de um modelo cobertura e proteção universais. As despesas das famílias com medicamentos representaram 1,6% do Produto Interno Bruto (PIB) em 2010 e 1,5% em 2013, enquanto os gastos governamentais foram de 0,2% do PIB nos anos de 2010 e 2013 (VASCONCELOS, *et al.*, 2017).

Entretanto, existe incertezas quanto a racionalidade dos padrões de prescrição e uso desses medicamentos que são adquiridos por desembolso direto, uma vez que, conforme já discutido, no mercado farmacêutico há possibilidades de existir indução da demanda em decorrência da assimetria de informação entre consumidores e prescritores, sendo que os últimos muitas vezes podem estar sob influência das ações de educação e marketing promovida pelos produtores (VASCONCELOS, *et al.*, 2017).

Dessa forma, em um cenário onde as sociedades são caracterizadas pelo consumo sempre crescente de mercadorias, inclusive de bens e serviços de saúde, torna-se necessário estabelecer ferramentas de regulação da relação produção-consumo, uma vez que numa economia baseada na produção em larga escala existe uma clara vulnerabilidade dos consumidores frente aos interesses dos grandes produtores (COSTA, 2004).

O medicamento é um produto com destacada dimensão social e espera-se que exista uma acentuada presença de políticas públicas nas atividades econômicas do setor

farmacêutico (GADELHA, 2003). O Estado deve então exercer um papel de modulador das tensões e interesses entre a dimensão econômica, atrelada a um processo de inovação e acumulação de capital, e da dimensão socio sanitária, que está ligada à defesa dos interesses da população pautada no direito social (GADELHA, MALDONADO e COSTA, 2014).

A regulação de medicamentos é, portanto, uma medida necessária, contudo constitui-se como uma tarefa complexa e abrangente que envolve atividades de natureza técnico-científica, política, administrativa, abarcando também a regulação econômica e por consequência, demanda ações de natureza intersetoriais que implicam em uma articulação dos reguladores em saúde com outros espaços de poder do Estado, a exemplo do Legislativo e outras esferas de governo, exigindo também diálogo com setores econômicos do mercado e até mesmo organizações internacionais (COSTA, 2013).

O papel da CMED e a metodologia de controle de preços no Brasil

A Lei 10.742, de 06 de outubro de 2003, define as normas de regulação para o setor farmacêutico brasileiro e por meio dela foi criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual, dentre outras responsabilidades, possui o papel de definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos e estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos (BRASIL, 2003a).

Apesar da Lei 10.742 ser relativamente recente, a regulação no mercado farmacêutico brasileiro é bastante antiga, sendo que a primeira intervenção estatal na formação de preços no Brasil data de 1808. Na década de 1990 houve momentos de liberação total do mercado, que resultaram em uma alta sem precedentes nos preços dos produtos farmacêuticos, em decorrência de práticas abusivas por parte dos laboratórios farmacêuticos nacionais e internacionais (MIZIARA, 2013). Isso levantou discussões sobre a necessidade de reformulação as políticas de preços de medicamentos, que levou, em 17 de novembro de 1999, a criação da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), que ficou conhecida como CPI dos medicamentos (ALENCAR, 2016).

Os desdobramentos dessa CPI levaram à promulgação da Lei nº 10.213 que estabeleceu regras para o reajuste de preços dos medicamentos (BRASIL, 2001). Finalmente no ano de 2003, a Lei nº 10.742 revogou a Lei nº 10.213 e redefiniu as normas de regulação do mercado farmacêutico no Brasil, instituindo a CMED (BRASIL, 2003a; ALENCAR, 2016).

A CMED é um órgão interministerial e é presidida pelo Ministro da Saúde. Está organizada em três níveis hierárquicos: a Secretaria Executiva (SCMED), o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros (BRASIL, 2003b).

A SCMED é composta por técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e institucionalmente está ligada diretamente ao Gabinete do Diretor da ANVISA (GADIP) sendo a responsável pela divulgação dos preços de produtos, reconsideração de análise e processos de menor complexidade (BRASIL, 2003b).

O Comitê Técnico-Executivo é formado por representantes das Secretarias dos Ministérios que compõe o Conselho e possui como responsabilidade a análise dos recursos administrativos, processos administrativos, fatores para reajuste de preços, processos omissos, dentre outros (BRASIL, 2003b).

O Conselho de Ministro é a instância máxima da CMED e formada pelos chefes dos seguintes Ministérios: Saúde, Casa Civil, Fazenda, Justiça e Desenvolvimento, Indústria e Comércio. Esse conselho possui como função a decisão sobre as Resoluções, Portarias e Comunicados, definição do fator do CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), bem como a definição dos percentuais de reajuste (BRASIL, 2003b).

Uma vez que o acesso a medicamentos é uma das bases da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e tendo em vista que a Política Nacional de Medicamentos estabelece como prioridade o “desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado” é pertinente afirmar que a regulação econômica do mercado de medicamentos é também um importante componente da Assistência Farmacêutica no país (BRASIL, 1998; BRASIL, 2004b).

A política de regulação econômica então tem como objetivos promover a assistência farmacêutica à população, criando mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor farmacêutico no país (BRASIL, 2003a; BRASIL, 2004a).

Diferentes estratégias vêm sendo empregadas em todo o mundo como forma de regular o mercado de medicamentos, dentre as quais pode-se destacar a expansão do programa de genéricos, a fixação das margens de lucro das empresas, estabelecimento de preço teto e regime de cofinanciamento (BARROS, 2008).

Apesar do Brasil utilizar outras ferramentas no contexto das Políticas Farmacêuticas, o modelo de regulação de preços, executado pela CMED está alicerçado em dois pilares: a fixação do preço de entrada e a aplicação de fórmula de reajustes anuais (BRASIL, 2003a; BRASIL, 2004a; CALAIS, CALDEIRA e GUIOTI, 2013).

Cabe, portanto, à CMED a tarefa de encontrar o preço ideal para cada medicamento. Entretanto essa é uma tarefa extremamente complexa, uma vez que tetos muito baixos afastaria o interesse produtores, diminuiria a oferta de produtos, com conseqüente elevação dos preços. Por outro lado, o estabelecimento de tetos muito altos, como o que se tem percebido atualmente, ignora o propósito da regulação e prejudica a sociedade (ARAÚJO e MELO NETO, 2018).

Para definição do preço de entrada a Portaria CMED nº 2 de 5 de março de 2004 organizou os produtos em seis categorias e estabeleceu critérios de apuração de preços para cada uma delas, conforme **Quadro 1**.

A Portaria CMED nº 2 de 5 de março de 2004 estabelece que as empresas produtoras de medicamentos deverão informar sempre que pretenderem iniciar a comercialização dos seus produtos e, para tanto, deverão protocolizar junto a CMED, o Documento Informativo de Preços (DIP) que dentre outras informações deverá conter o preço pelo qual a empresa pretende comercializar cada uma das apresentações do produto. No DIP, portanto, devem ser pleiteados o preço fábrica (PF), que é o preço máximo pelo qual o fabricante ou distribuidor pode vender o produto e o preço máximo ao consumidor (PMC), preço máximo a ser praticado no varejo (BRASIL, 2004a).

Quadro 1. Critérios para estabelecer o preço de entrada

Classificação	Categoria	Característica do medicamento	Cálculo do preço
Produtos novos	I	Molécula que seja objeto de patente no país e apresente as seguintes características: 1) Maior eficácia comparado aos medicamentos de mesma indicação. 2) Mesma eficácia e diminuição dos efeitos adversos; 3) Mesma eficácia e redução do custo de tratamento.	O preço não pode ser superior ao menor preço praticado para o mesmo produto nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o país de origem do produto.
	II	Produtos novos que não se enquadrem na categoria I	Análise de custo-minimização, tendo como base as opções terapêuticas disponíveis no Brasil. Preço não pode ser superior ao menor preço internacional (países supracitados).
	III	Nova apresentação de medicamento já comercializado	O preço não pode ser superior à média aritmética dos preços das

Novas apresentações		pela empresa na mesma forma farmacêutica.	apresentações com mesma forma farmacêutica já comercializada pela própria empresa.
	IV	Nova apresentação de medicamento em uma das situações: 1) Medicamento novo na lista dos comercializados pela empresa, exceto se for categoria V; 2) Medicamento comercializado pela empresa em nova forma farmacêutica.	O preço não pode ultrapassar o preço médio das apresentações com o mesmo princípio ativo disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação.
	V	Nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no País	No caso de uma nova associação de monofármacos, o preço da associação não pode ser superior à soma dos preços dos monofármacos.
	VI	Medicamentos genéricos	O preço não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Os reajustes, por sua vez, conforme determinado em lei, são autorizados anualmente pela CMED e obedecem a seguinte fórmula:

$$\mathbf{VPP = IPCA - X + Y + Z}$$

Na qual:

- VPP: Variação Percentual dos Preços
- IPCA: Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo, que representa a taxa de inflação.
- Fator X: Fator de produtividade
- Fator Y: Fator de ajuste de preços relativos entre setores
- Fator Z: Fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que leva em consideração o grau de concorrência entre os setores do mercado farmacêutico.

Ao divulgar o resultado da análise do DIP enviado pela empresa, a CMED além de publicar o PF e o PMC aprovado também publiciza o preço máximo de venda ao governo (PMVG), que é resultado da multiplicação do PF pelo coeficiente de adequação de preços (CAP), o qual é calculado e divulgado anualmente pela CMED levando em conta a média da razão entre o produto interno bruto (PIB) per capita do Brasil e de nove países desenvolvidos, além de considerar o índice de desenvolvimento humano (IDH) (CALAIS, CALDEIRA e GUIOTI, 2013).

Cabe também à CMED divulgar anualmente o nível de concentração de cada mercado. Para tanto utiliza-se como ferramenta o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) calculado com

base nas informações de comercialização prestadas pelas próprias empresas. O nível de concentração pode ser de 1 à 3, sendo que no nível 1- não existe evidências de concentração (IHH abaixo de 1.500, nível 2 - moderadamente concentrado (IHH entre 1.500 e 2.500) e nível 3 - fortemente concentrado (IHH acima de 2.500). Apesar da informação ser divulgada por apresentação farmacêutica, o nível de concentração é calculado por classes terapêuticas, levando em consideração a classificação da *Anatomical Therapeutic Chemical Code* - ATC (ALVES, 2016).

Apesar de ter uma estrutura hierárquica bem definida, parece faltar à CMED uma estrutura operacional suficientemente capaz de realizar tarefas essenciais à regulação do mercado como o monitoramento de preços reais dos medicamentos e a criação de mecanismos de fiscalização da aplicação do CAP em todas as compras públicas. Esses desafios relacionados à capacidade institucional da CMED na execução de suas atividades pode levar a um comprometimento da qualidade da regulação dos preços dos medicamentos no país (MIZIARA e COUTINHO, 2015).

A eficiência da CMED como agência capaz de proteger a sociedade de práticas de preços abusivas foi questionada pelo Tribunal de Contas da União (TCU) através do Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7. O TCU constatou que o PF de medicamentos brasileiros apresentava graves distorções, não sendo, em muitos casos, um indicador adequado para ser utilizado como parâmetro aplicável ao controle das compras públicas (TCU, 2012).

Para a obtenção de muitas das informações de preços das licitações públicas, o TCU utilizou os dados disponibilizados no Banco de Preços em Saúde (BPS) e a partir dele realizou uma comparação com os preços da lista CMED buscando avaliar a razoabilidade dos preços dessa última lista em relação ao que era praticado nas licitações públicas à época. Nessa busca o TCU encontrou preços na lista CMED com diferenças de mais de 10.000% em relação aos preços praticados nas licitações públicas (TCU, 2012).

Face às considerações já apresentada, o valor pago pelos medicamentos é um assunto de interesse social e o seu processo de regulação e a metodologia de precificação deve ser tema de debate abrangente em toda sociedade. A CMED, como órgão da administração pública federal, é responsável por fomentar a participação social na formulação, na execução, no monitoramento e na avaliação das suas ações e seus programas, de maneira que as normativas publicadas reflitam e atendam aos anseios da sociedade (BRASIL, 2014).

5. Artigo 1 - Análise comparativa entre preços regulados e preços praticados em compras públicas de medicamentos do Estado da Bahia e Banco de Preços em Saúde em 2019

Análise comparativa entre preços regulados e preços praticados em compras públicas de medicamentos do Estado da Bahia e Banco de Preços em Saúde em 2019

Neemias Santana da Conceição Oliveira, Patrícia Sodré Araújo

Resumo

Introdu o: A política de regula o econômica do mercado de medicamentos, busca criar mecanismos que estimulem a oferta desse produto e a competitividade do setor farmacêutico no país. **Objetivo:** Comparar o preço teto ao preço praticado em compras de medicamentos do Estado da Bahia e Banco de Preços em Saúde em 2019. **Métodos:** A partir dos dados produzidos, foi realizada uma análise descritiva bivariada utilizando os testes Kruskal-Wallis e Wilcoxon-Mann-Whitney. **Resultados e Discussão:** Se aplicado o teto CMED nas compras da Bahia haveria um acréscimo de 605,4% ao montante investido. A média de desconto aplicada no preço praticado na Bahia em compara o ao teto CMED foi de 54,4%, na compara o BPS/CMED essa média foi de 48,6%. Três dentre as seis variáveis explicativas pesquisadas apresentam diferenças estatisticamente significantes. A concorrência do mercado acentua a diferença entre preço teto e preço praticado. **Conclusão:** A regula o de medicamentos precisa de aperfei amentos sendo urgente a necessidade de fortalecimento da CMED, para que essa passe a fiscalizar os valores praticados e possa desenvolver metodologias que diminuam os preços e ampliem o acesso a medicamentos.

Abstract

Introduction: The policy of economic regulation of the drug market, seeks to create mechanisms that stimulate the offer of this product and the competitiveness of the pharmaceutical sector in the country. **Aim:** To compare the ceiling price with the price practiced in the purchase of medicines in the State of Bahia and the Health Price Bank in 2019. **Methods:** From the data were produced a bivariate descriptive analysis was performed using the Kruskal-Wallis e Wilcoxon-Mann-Whitney tests. **Results and Discussion:** If the CMED ceiling was applied to purchases in Bahia, there would be an increase of 605.4% to the amount invested. The average discount applied in the price practiced in Bahia compared to the CMED ceiling was 54.4%, in the BPS/CMED this average was 48.6%. Three out of the six explanatory variables surveyed have statistically significant differences. Market competition accentuates the difference between the ceiling price and the practiced price. **Conclusion:** The regulation of medicines needs improvement, with the urgent need to strengthen CMED, so

that it can inspect the values practiced and can develop methodologies that reduce prices and expand access to medicines.

Introdução

A Constituição Federal de 1988 assegurou a saúde como direito dos brasileiros, cabendo ao Estado o dever de prover garantias concretas de proteção deste direito mediante políticas econômicas e sociais, o que representa uma grande conquista social e impõe desafios para o Estado brasileiro, uma vez que assumiu que a saúde é um dos direitos inerentes à condição de cidadania (BRASIL, 1988; FLEURY e OUVENEY, 2008).

Dessa forma, a análise de políticas de saúde, como são as políticas de Assistência Farmacêutica, passam por uma compreensão da concepção de Estado e de política social que sustenta as ações e programas realizados por um governo, uma vez que, essas políticas podem ser entendidas como a ação ou omissão desse mesmo Estado diante das condições e necessidades de saúde dos indivíduos e populações (PAIM, TEIXEIRA, 2006).

O debate sobre as políticas farmacêuticas é uma tarefa complexa, pois tem como elemento central o medicamento, tecnologia em constante disputa. Ora ele se apresenta como a principal intervenção clínica auxiliando no tratamento de doenças, ora ele é um objeto de consumo vulnerável aos mesmos interesses de qualquer outro setor do mercado (ARRAIS *et al.*, 1997; LEFEVRE e LEFEVRE, 2007).

O acesso insuficiente aos medicamentos está diretamente associado com piora do estado de saúde, maior uso de terapias adicionais, aumento no número de retornos aos serviços de saúde e gastos adicionais nos tratamentos, o que gera sobrecarga do sistema de saúde, configurando-se, portanto, como um grave problema de saúde pública (OLIVEIRA, XAVIER e ARAÚJO, 2012; BOING *et al.*, 2013).

Por outro lado, os medicamentos também têm sido utilizados de maneira irracional e desregrada, isso porque a dinâmica do consumo difundiu a concepção de que qualquer dor, qualquer sofrimento, qualquer distanciamento daquilo que é imposto como padrão, inclusive estético, constitui algo insuportável, e a solução milagrosa para qualquer dos males é um medicamento (LEFEVRE, 1983).

O medicamento então tornou-se uma mercadoria de consumo e comércio e dessa forma passa a ser orientado pelas regras estabelecidas pelo mercado, e neste cenário a indústria farmacêutica, como qualquer setor empresarial, tem bastante interesse em estimular o seu consumo. Desse modo, em uma análise puramente comercial, é de seu agrado um máximo de

doenças, acompanhadas de um máximo de tratamentos, alimentando esse fenômeno denominado de medicalização (BARROS, 2008).

O mercado onde atua a indústria farmacêutica é notadamente diferente de outros setores econômicos. Nele a demanda pelo produto ocorre em uma circunstância anormal, a doença, o que pode comprometer a racionalidade da decisão do consumidor. Além disso, nesse mercado, quem decide sobre qual produto e a quantidade a ser adquirida não é o consumidor direto e sim o profissional prescritor, uma vez que esse último detém o saber científico, havendo, dessa forma, uma diferença de conhecimento entre médicos e pacientes, ao que se denomina de assimetria de informação (ARROW, 1963; BENNETT, 1997).

A indústria farmacêutica é um dos mais poderosos e influentes setores econômicos no mundo e historicamente trilha um caminho ambíguo, ora sendo vista benfeitora da humanidade, uma vez que produz um bem capaz de aliviar o sofrimento e curar enfermidades, ao passo que também é frequentemente acusada por estabelecer a lucratividade inescrupulosa como o cerne de sua prática de mercado (BARROS, 2008).

Nesse cenário, o Estado precisa intervir e deve exercer um papel de modulador das tensões e interesses entre a dimensão econômica, atrelada a um processo de inovação e acumulação de capital, e da dimensão socio sanitária, que está ligada à defesa dos interesses da população pautada no direito social (GADELHA, MALDONADO e COSTA, 2014). Torna-se necessário o estabelecimento de ferramentas de regulação da relação produção-consumo, uma vez que, numa economia baseada na produção em larga escala, existe uma clara vulnerabilidade dos consumidores frente aos interesses dos grandes produtores (COSTA, 2004).

Espera-se, portanto, que exista uma acentuada presença de políticas públicas nas atividades econômicas do setor farmacêutico, nele, o Estado deve atuar mediante ações diretas ou indiretas, de regulação e promoção, sendo um ente determinante para a dinâmica de indução desse setor em virtude do seu grande poder de compra e pelas políticas regulatórias adotadas (GADELHA, 2003).

Foi com esse objetivo que foi promulgada a Lei nº 10.742, que define normas de regulação econômica para o setor farmacêutico, cuja finalidade é promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, buscando possibilitar a redução nos preços dos produtos para viabilizar o acesso da população à medicamentos (BRASIL, 1998; BRASIL, 2003).

Diferentes estratégias de regulação econômica do mercado de medicamentos são utilizados no mundo, as quais podem ser agrupadas em três tipos: controle de preços,

mecanismo de reembolso e controle de volume (MALUF, 2011) O Brasil adota o modelo de teto de preços de medicamentos, alicerçado em dois pilares: o controle do preço de entrada e a concessão de ajuste anual de preço, tendo a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED a responsabilidade de definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica desse mercado (BRASIL, 2003; CALAIS, CALDEIRA e GUIOTI, 2013).

Para determinação do valor de entrada, a CMED avalia a proposta de preço enviada pela empresa farmacêutica e então publica o PF - Preço Fábrica -, teto pelo qual produtores, importadores ou distribuidores podem comercializar; o PMC - Preço Máximo ao Consumidor -, que deve ser respeitado nas transações do varejo e PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo - que é o preço para transações que envolvem compras de entes públicos. (BRASIL, 2004a)

Apesar de ser extensivo a qualquer esfera de governo, o PMVG só deve aplicável em compras públicas decorrentes de demanda judiciais ou de medicamentos sujeitos Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), cuja lista está divulgada no Comunicado CMED nº 3/2020. (BRASIL, 2020).

Após entrarem no mercado, os medicamentos podem ter seus preços máximos reajustados anualmente, sempre em 31 de março de cada ano, obedecendo a um percentual de reajuste autorizado pela CMED. O racional utilizado para o reajuste inclui variação cambial frente ao dólar, índice de inflação e o desconto ou acréscimo em função do nível de concentração econômica do segmento em que o medicamento está inserido (DIAS, SANTOS e PINTO, 2019).

O nível de concentração econômica de mercado é calculado por classe terapêutica e utiliza como ferramenta o Índice Herfindahl–Hirschman - IHH. Classes com índice abaixo de 1.500, são classificadas no nível 1, sem evidências de concentração. Classes terapêuticas com IHH entre 1.500 e 2.500 são classificadas como Nível 2, moderadamente concentrado. Classes terapêuticas como IHH acima de 2.500 são classificadas como Nível 3, fortemente concentrado (BRASIL, 2015)

A CMED possui uma composição intersetorial, representadas por atores de diferentes ministérios do governo federal, entretanto, apesar de ter uma estrutura bem definida, parece faltar à CMED uma estrutura operacional suficientemente capaz de realizar tarefas essenciais à regulação do mercado como o monitoramento de preços reais dos medicamentos e a criação de mecanismos de fiscalização da aplicação do CAP em todas as compras públicas (BRASIL, 2003a; MIZIARA e COUTINHO, 2015). Sua atuação ainda concentra-se em ações

burocráticas, com ênfase normativa, restrita ao ato de cumprir regras (OLIVEIRA e ELIAS, 2012).

A eficiência da CMED como agência capaz de proteger a sociedade de práticas de preços abusivas foi questionada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), que constatou que o teto de preços apresentava graves distorções, não sendo, em muitos casos, um indicador adequado para ser utilizado como parâmetro aplicável ao controle das compras públicas. Ao comparar dados disponibilizados no Banco de Preços em Saúde (BPS) o TCU encontrou preços na lista CMED com diferenças de mais de 10.000% em relação aos preços praticados nas licitações públicas (TCU, 2012).

O BPS é uma ferramenta criada pelo Ministério da Saúde com objetivo de registrar e disponibilizar online as informações das compras públicas de medicamentos, mas de outros produtos médicos. Ele é portanto, uma ferramenta útil que pode auxiliar na definição de preços de referência durante o processo de compra públicas e até mesmo auxiliar na comparação e avaliação de aquisição de medicamentos, podendo servir como um importante comparador do distanciamento dos preços regulados e preços praticados (CAMPOS e FRANCO, 2017).

Portanto, analisar o distanciamento entre o preço teto e o preço praticado à luz do conhecimento científico parece ser uma importante ferramenta de avaliação de parte da política de regulação econômica do mercado de medicamentos, e que pode produzir subsídios para o seu aperfeiçoamento. O objetivo deste artigo é comparar o preço teto ao preço praticado em compras de medicamentos do Estado da Bahia e Banco de Preços em Saúde em 2019.

Método

Realizou-se um estudo descritivo com análise bivariada a partir da comparação entre uma amostra de preços regulados de medicamentos com os respectivos preços praticados nas compras públicas em dois diferentes grupos. O primeiro deles é o grupo dos preços praticados em compras de medicamentos do Governo da Bahia (PrBa) no ano de 2019 e o segundo é o grupo dos preços que contemplam a média nacional de compras públicas, disponível no Banco de Preços em Saúde (BPS).

A partir da lista dos medicamentos adquiridos pela Bahia no ano de 2019, foi definida uma amostra de conveniência, composta por 56 medicamentos, na qual buscou-se incluir medicamentos dos quatro grupos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, segundo Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017,

obedecendo a lista de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) ano de referência 2018.

Os autores tiveram acesso aos dados quanto a marca, nome do fabricante e quantitativo de cada medicamento da amostra que foi fornecida pela Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, utilizando como justificativa a Lei de Acesso à Informação.

Os dados do BPS foram extraídos do portal do Banco de Preços em Saúde – BPS em abril de 2020, incluindo na busca as compras realizadas nos últimos doze meses. Esses dados revelam a média ponderada das aquisições de medicamentos considerando informações enviadas por diferentes entes da administração pública brasileiras.

Os preços máximos foram extraídos da lista PF e na PMVG da CMED obtida através de consulta ao portal da Anvisa e tomada como referência as versões publicadas em dezembro de 2019. Ressalte-se que, esses preços vigoraram até 31/05/2020, em razão do cenário causado pela pandemia da Covid-19, a Resolução CMED nº 1/2020 adiou em dois meses a autorização para que os preços fossem reajustados.

Para os medicamentos com diferentes apresentações farmacêuticas, foi selecionada a apresentação com maior quantidade de unidades farmacêuticas.

Para a definição da alíquota do ICMS da tabela CMED a ser utilizada como foi consultada o Convênio do Conselho Nacional de Política Fazendária 87/2002, Confaz/87, que determina a lista de medicamentos isentos da incidência de ICMS. Para os demais produtos, utilizou-se como referência a alíquota de 18%, uma vez que na Bahia a Lei Estadual nº 7.014 de 04 de dezembro de 1996 define que é esse o percentual de ICMS que incide sobre produtos cujo destinatário da mercadoria esteja em território baiano.

Os medicamentos selecionados foram classificados de acordo com o nível de concentração no mercado, conforme a categorização estabelecida no Anexo do Comunicado CMED nº 09, de 19 de dezembro de 2019, e quanto a forma de registro: genérico, similar, novo, biológico.

As variáveis explicativas selecionadas para o estudo foram: tipo de registro, grupo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, existência de distribuidor intermediário entre detentor do registro e o Estado da Bahia, nível de concentração econômica do mercado farmacêutico, isenção de ICMS e existência de genérico ou biossimilar registrado para a apresentação.

Todos os dados obtidos foram organizados em planilha utilizando a ferramenta do Office Excel®. Para a comparação entre os três grupos de preços foram calculados os

percentuais de desconto entre o preço praticado e preço referência utilizando as seguintes fórmulas:

Avaliação da diferença de preços	Fórmula
% desconto PrBa em relação ao CMED	$(\text{CMED} - \text{PrBa}) / \text{CMED} \times 100$
% desconto BPS em relação ao CMED	$(\text{CMED} - \text{BPS}) / \text{CMED} \times 100$
% desconto PrBa em relação ao BPS	$(\text{BPS} - \text{PrBa}) / \text{BPS} \times 100$

Dessa forma, quanto mais próximo de zero for o resultado, menor será a distância entre o preço referência e o preço praticado. Os valores negativos indicam que a compra ocorreu acima do teto ou referência, ou seja, acréscimo. Valores positivos apontam o percentual do desconto.

Para análise de estatística descritiva utilizou-se o programa Stata 10. Considerando que os dados obtidos no estudo não obedecem a uma curva de normalidade, para a análise estatística utilizou-se testes não paramétricos. Para múltiplas categorias, ou seja, nas variáveis: tipo de registro, nível de concentração de mercado e grupo Assistência Farmacêutica, foi utilizado o teste Kruskal-Wallis. Nos casos das variáveis com apenas duas categorias, Distribuidor intermediário, ICMS e CAP, foi utilizado o teste Wilcoxon-Mann-Whitney.

Resultados e discussão

A **tabela 1** apresenta medianas, médias e desvios padrões dos descontos aplicados às compras públicas em relação ao preço de regulado ou preço referência. Considerando que as duas medidas de tendência central possuem valores semelhantes na maior parte das respectivas categorias, optou-se por realizar uma análise conjunta das medianas e das médias.

A comparação entre os três grupos de descontos, aponta que a menor variação mediana e média está na comparação do PrBa ao BPS, 5,8% e 8,9%, respectivamente. Esse percentual de variação próximo à zero indica que o Estado Bahia compra com uma diferença pequena em relação ao preço que é praticado por outros entes públicos da federação. Campos e Franco (2017) encontraram dados semelhantes em um estudo que comparou preços praticados em um estado brasileiro aos preços regulados pela CMED, nesse estudo os autores evidenciaram que os preços praticados correspondem aos preços normalmente observados no cenário nacional, também utilizando como método de comparação da média ponderada disponibilizada no BPS.

Tabela 1. Percentual mediano e médio dos descontos aplicados às compras públicas realizadas na Bahia e no BPS por variáveis explicativas, no ano de 2019.

Variáveis explicativas	n=56 (%)	% desconto PrBa/CMED		% desconto BSP/CMED		% desconto PrBa/BPS	
		M _d *	M _e * (DP*)	M _d	M _e (DP)	M _d	M _e (DP)
		59,5	54,4 (35,7)	50,4	48,6 (39,8)	5,8	8,9 (14,6)
Tipo de Registro		p = 0,008		p = 0,006		p = 0,332	
Genérico	50,0	77,0	67,8 (29,9)	78,4	64,2 (32,7)	5,8	6,8 (15,1)
Similar	28,6	54,3	50,1(36,7)	48,4	45,5 (37,7)	4,0	8,1 (13,8)
Novo	12,5	21,3	28,3 (32,1)	18,9	18,5 (36,5)	4,4	12,3 (15,3)
Biológico	8,9	5,4	29,4(39,9)	1,8	14,1(49,6)	21,8	19,3 (13,0)
Concentração de mercado		p = 0,002		p = 0,001		p = 0,327	
Nível 1	33,9	80,1	73,9(23,9)	79,8	71,9(25,3)	3,5	4,9 (16,0)
Nível 2	16,1	77,9	53,4(54,4)	79,4	50,1(56,1)	4,3	6,8 (10,1)
Nível 3	50,0	37,6	41,5(29,9)	23,7	32,4(34,9)	10,0	12,4 (14,5)
CEAF**		p = 0,003		p = 0,001		p = 0,129	
Grupo 1A	16,1	36,9	43,7 (33,3)	22,8	33,3(32,6)	21,8	20,4 (15,9)
Grupo 1B	17,9	15,2	22,2 (31,5)	9,5	10,7 (39,5)	3,7	9,9 (12,0)
Grupo 2	14,3	67,4	66,0 (23,3)	61,5	63,0 (24,7)	5,0	5,6 (15,9)
Grupo 3	51,8	77,9	65,6(33,9)	79,4	62,6(36,2)	5,7	5,9 (13,6)
CAP		p = 0,022		p = 0,022		p = 0,192	
Não	51,8	76,6	63,5 (33,8)	74,7	59,9 (36,5)	5,7	5,7 (13,2)
Sim	48,2	50,4	44,6 (35,6)	26,4	36,6 (40,3)	8,7	12,4 (15,6)
Distribuidor		p = 0,938		p = 0,952		p = 0,788	
Não	33,9	50,4	55,8 (32,7)	46,2	49,5(39,0)	3,5	9,4 (14,9)
Sim	66,1	60,8	53,7 (37,6)	50,5	48,3(40,8)	7,6	8,7 (14,7)
ICMS		p = 0,299		p = 0,255		p = 0,223	
Não isento	78,6	59,5	56,9 (34,4)	50,4	52,6(36,2)	4,3	7,7 (15,1)
Isento	21,4	48,0	44,9 (40,3)	36,7	34,22 (50,3)	10,0	13,5 (12,5)

* M_d = mediana, M_e = média; DP = desvio padrão
 CEAF** - Componente Especializado Assistência Farmacêutica

Por outro lado, metade da amostra pesquisada apresentou mais de 59,5% de desconto do PrBa em relação ao preço teto estipulado pela CMED. O desconto médio foi de 54,4%, ou seja, em média o Estado da Bahia compra por menos da metade do preço teto. Essa diferença pode ser considerada significativa e desperta preocupação sob o ponto de vista da eficiência da regulação de preços, principalmente pelo fato de que essa parece ser uma tendência de

comportamento em outras compras públicas, uma vez que a mediana e média do desconto do BPS em relação ao CMED encontradas no estudo foram, respectivamente, 50,4% e 48,6%.

O **gráfico 1** aponta a acentuada diferença no comportamento dos descontos nos grupos onde o preço CMED é o referencial. Percebe-se que neles existe um achatamento da distribuição dos dados e uma maior distância do eixo da mediana em relação ao ponto zero, o que demonstra grande variação entre os grupos comparados, PrBa e BPS, e que os preços praticados nas compras públicas estão distanciados do teto de preços.

Entretanto, a terceira ilustração do **gráfico 1**, a qual representa o comportamento da amostra do desconto do PrBa em relação ao BPS, apresenta uma menor dispersão dos dados e eixo da mediana está mais próximo do ponto zero, demonstrando que o Estado da Bahia compra de forma semelhante à média nacional.

Diferenças acentuadas entre teto de preços e os preços praticados são referidas em outros trabalhos da literatura científica. No estudo experimental de Miziara e Coutinho (2015), os autores constataram que o teto estabelecido pela CMED está elevado demais e essa discrepância é prejudicial a quem compra, uma vez que podem ocorrer reajustes bruscos de preços a qualquer momento, dentro da faixa considerada aceitável pelo regulador. Campos e Franco (2017), também encontraram grandes distorções entre os preços praticados nas licitações de medicamentos do estado pesquisado e os preços máximos definidos pela CMED.

A possibilidade de ocorrência de reajuste brusco de preços dentro da faixa aceitável de preços poderia comprometer, por exemplo, o planejamento orçamentário de diferentes entes da administração do sistema de saúde público brasileiro podendo repercutir no acesso à medicamentos, uma vez que os recursos são escassos e deve-se sempre obedecer ao planejamento fiscal aprovado pelas casas legislativas no ano anterior.

A **tabela 2** apresenta valores a estimativa de custo total para a aquisição pelo Governo do Estado da Bahia dos 56 itens amostrados utilizando como referencial os preços máximos CMED e o preço da média ponderada disponível no BPS.

Tabela 2. Valor investido pela Bahia comparativamente com estimativa de gastos caso fossem aplicados preços BPS e preços CMED no ano de 2019.

Valor investido pela Bahia*	R\$ 58.744.307,17	Acréscimo
Estimativa do investimento pelo valor do BPS	R\$ 62.196.555,74	12,5%
Estimativa do investimento pelo valor do CMED	R\$ 389.927.503,60	605,4%

*valor investido considerando os 56 itens amostrados.

O montante que seria despendido, caso fosse aplicado o teto CMED, corresponde a mais de 7 vezes do valor investido pelo Governo da Bahia na aquisição dos medicamentos amostrados no ano de 2019, uma diferença de 605,4%. Já o montante que seria gasto utilizando o valor médio do BPS representaria um acréscimo 12,5% ao que foi investido pelo Governo da Bahia.

O estudo de Campos e Franco (2017) estimou que caso fosse utilizado o preço teto como parâmetro para aquisição da amostra selecionada, o gasto seria um valor quase três vezes maior do que o estado pesquisado investiu. Os autores concluíram que preços máximos tão distantes dos praticados evidenciam a possibilidade de a regulação ter se tornado inativa, estando exclusivamente a cargo das forças de mercado a definição de preços.

As distorções entre o preço regulado e o preço praticado foi apontada também no Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7 do TCU. Para a obtenção de muitas das informações de preços das licitações públicas, o TCU utilizou os dados disponibilizados no BPS e a partir dele realizou uma comparação com os preços da lista CMED buscando avaliar a razoabilidade dos preços dessa última lista em relação ao que era praticado nas licitações públicas à época. Nessa busca, o TCU encontrou preços na lista CMED com diferenças de mais de 10.000% em relação aos preços praticados nas licitações públicas (TCU, 2012).

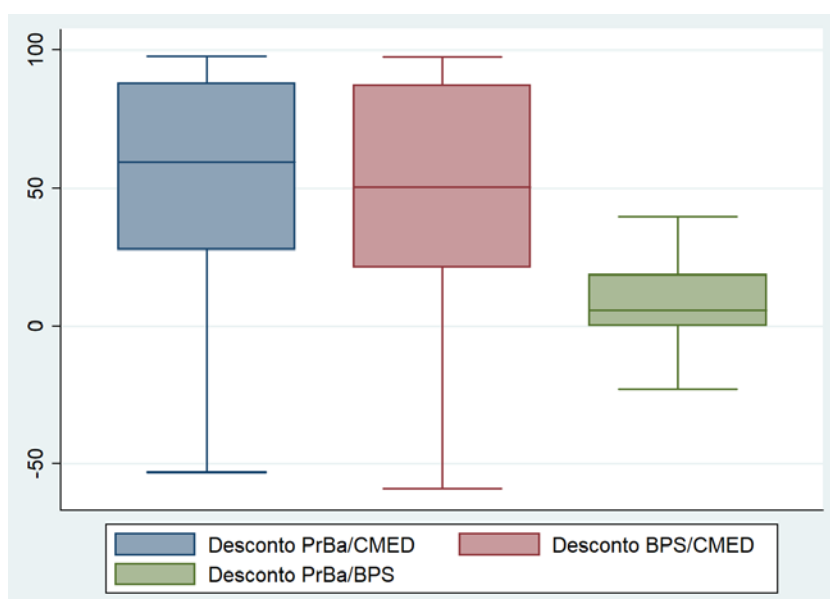
Considerando as variáveis explicativas da **tabela 1**, chama atenção que o valores de mediana e média são positivos o que indica que o Estado da Bahia comprou medicamentos com desconto quando comparado ao preço teto regulado. Contudo, deve-se observar a possibilidade de extremos em relação às medidas de tendência central. Miziara e Coutinho (2015) apontam que em alguns casos laboratórios farmacêuticos se recusaram a aplicar o coeficiente de adequação de preços nas vendas a órgãos públicos, o que pode suscitar compras públicas com valores acima do teto CMED. O TCU, por meio do Acórdão nº 1.018/2015-TCU- Plenário, é taxativo quanto a possibilidade de responsabilização de agentes públicos por aquisições com preços superiores ao teto CMED.

Quanto ao comportamento da amostra por variáveis explicativas, é importante que se faça uma análise baseada na dispersão da amostra atrelada a análise estatística dos dados. Conforme pode ser observado no **gráfico 1**, na relação PrBa/BPS os valores das diferenças percentuais estão concentrados em uma faixa menor do gráfico, o que indica um comportamento mais homogêneo da amostra e possibilidade de pouca variabilidade entre as categoriais. Esse fato é confirmado pela análise estatística, pois na relação PrBa/BPS não há

nenhuma variável explicativa com diferença estatisticamente significativa entre as classes, conforme **tabela 1**.

Em contraponto, nos grupos da variação percentual da diferença que têm o preço CMED, os valores das diferenças percentuais estão distribuídos em áreas maiores dos gráficos, o que indica um comportamento mais heterogêneo da amostra e possibilidade de variabilidade significativa entre as categoriais. A análise estatística desses dois grupos de desconto aponta que nas variáveis explicativas, "tipo de registro" ($p=0,008$), "concentração de mercado" ($p=0,002$) "grupo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica" ($p=0,003$), existe diferenças estatisticamente significantes, o que corresponde a metade das variáveis estudadas.

Gráfico 1. Gráficos de dispersão (box plot) - Média dos descontos percentuais aplicados comparativamente PrBa/BPS/CMED.



Na variável "tipo de registro" observa-se que nos grupos cujo o teto CMED é o referencial, a classe dos genéricos possui percentuais medianos e médios de desconto acima dos 60%. A categoria de registro "similar" também apresenta diferenças de preços acentuadas, sendo aplicado mais de 50% de desconto médio às compras do Estado da Bahia em relação ao preço teto. De forma antagônica, no grupo PrBA/BPS, os descontos medianos e médios para as classes de genérico e similar não atinge nem mesmo o percentual de 9%.

Nas três variáveis que apresentaram diferenças estaticamente significante, as categorias onde a mediana e a média de desconto estão mais elevadas são as que possuem

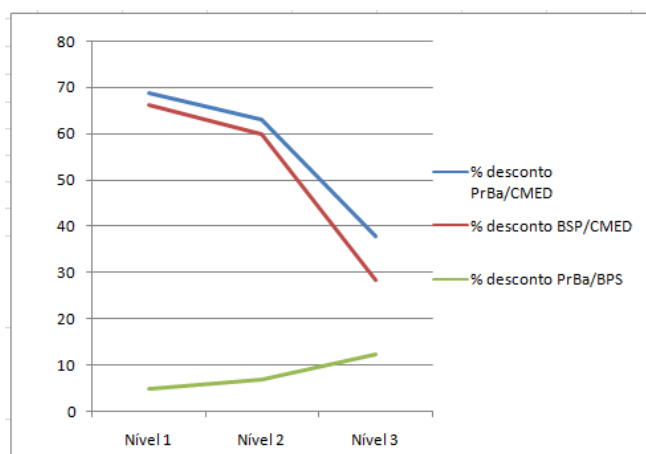
maior concorrência no mercado a saber: genérico, nível 3 de concentração de mercado e grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A variável concentração de mercado é aquela que avalia diretamente o efeito da concorrência sobre a diferença entre preços praticados e preços regulados. O nível de concentração 1 é o que apresenta maior concorrência, enquanto que o nível 3 apresenta menor concorrência.

Conforme **gráfico 2**, é possível observar que nos grupos em que o preço CMED é o referencial, o percentual do desconto diminui à medida que aumenta a concentração do mercado. Conforme Tabela 1, no desconto PrBa em relação ao teto CMED o percentual médio de desconto no nível 1, foi de 73,9%, no nível 2 55,4% e no nível 3 41,5%

A categoria "grupo 3" é a classe da variável grupo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que apresentou os maiores percentuais medianos quando o teto CMED é o referencial, sendo que mais de 50% dos medicamentos que compõem essa categoria estão no nível 1 de concentração de mercado, o maior percentual entre as classes dessa variável.

Gráfico 2. Percentual médio de desconto x nível de concentração de mercado



Por sua vez, a categoria “genérico” é a que apresenta maiores percentuais medianos e médios dentro da sua respectiva variável, nessa classe mais de 60% dos medicamentos estão classificados no nível 1 de concentração de mercado. Esse dado é condizente com o encontrado em outros trabalhos na literatura científica. O artigo de Miranda *et. al.* (2009) evidenciou que no grupo de medicamentos genéricos a diferença entre o preço regulado e o preço praticado era maior, algo semelhante ao achado de Nishijima, Biasoto Jr e Lagroteria

(2014), que conclui que a maior concorrência nesse segmento é responsável pela diminuição dos preços praticados.

Tanto do grupo PrBa/CMED quanto no grupo BPS/CMED parece existir uma relação inversamente proporcional, à medida que a concentração de mercado aumenta diminui a distância entre o preço praticado e o preço teto. Entretanto, no grupo do desconto aplicado ao PrBa em relação ao BPS esse efeito é observado de forma inversa, além de não existir diferença estatisticamente significativa.

Dessa forma, os achados deste estudo indicam que, na amostra pesquisada, o aumento da concorrência do mercado está diretamente relacionado a acentuação do distanciamento entre o preço regulado e preço praticado, sendo esse achado compatível com a literatura científica pesquisada (MIRANDA *et al.*, 2009; NISHIJIMA, BIASOTO JR e LAGROTERIA, 2014; MIZIARA e COUTINHO, 2015)

O cálculo utilizado pela CMED para estabelecer o percentual de reajuste anual de preços pode ser uma das principais fontes para a discrepância entre o teto de preços e os preços praticados em classes onde existe maior concorrência. Isso porque, conforme já apontado por outros autores, a fórmula de reajuste possui uma metodologia questionável (CAMPOS e FRANCO, 2017).

A fórmula matemática utilizada é: percentual de reajuste = $IPCA - X + Y + Z$, na qual o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo) representa a taxa de inflação, X é o fator de produtividade da indústria, Y é o fator de ajuste de preços relativos entre o setor farmacêutico e demais setores da economia. Já o Z é fator de ajuste de preços relativos intra setor farmacêutico, tomando em consideração o nível de concentração de mercado.

Nessa análise, destaca-se o fator Z, pois ele tem, segundo a Resolução CMED nº 1/2015, a função de promover o ajuste dos preços relativos entre os mercados com menor e maior concorrência. No nível 1 de concentração do mercado o fator Z assume o valor integral do fator X, no nível 2 o fator Z assume a metade do valor do fator X e no nível 3 o fator Z assume valor igual a 0 (zero).

Com isso, na prática, concede-se maior margem de reajuste aos medicamentos que estão no grupo onde existem maior concorrência, nível 1, o que é controverso, pois é de esperar que nesse grupo os preços praticados sejam pressionados para baixo pelo efeito concorrencial. Logo, ao se permitir um percentual maior de reajuste a esse grupo, promove-se uma acentuação da distorção entre o teto de preços e os preços praticados ao longo do tempo, tornando a regulação inefetiva.

O atual modelo regulatório do mercado de medicamentos não dispõe de mecanismos que permitam o ajuste negativo de preços. O Art. 6º da Resolução CMED nº 02/2016 estabelece que o ajuste extraordinário negativo de preço poderá ser autorizado em algumas situações, como nos casos de necessidade de adequação do preço à realidade econômica e concorrencial, entretanto, os critérios e os procedimentos para fins dos ajustes negativos deverão ser estabelecidos em novo ato normativo, o qual ainda não foi publicado.

O ajuste negativo é necessário para preservar o equilíbrio e competitividade do mercado, conforme descrito na Resolução CMED nº 02/2016. Nesse sentido, Dias, Santos e Pinto (2019) sustentam haver necessidade de um realinhamento periódico dos preços teto, buscando sobretudo reduzir a discrepância entre preços teto e dos preços praticados, uma vez que essa larga diferença concede à indústria uma margem para aumentar seus preços a qualquer tempo.

Um aumento abrupto nos preços de medicamentos, dentro dessa faixa considerada aceitável, trará impactos na renda das famílias e promoverá significativos efeitos no sistema público de saúde, uma vez que as barreiras ao acesso de ordem financeira estão entre as principais razões para a subutilização de medicamentos (LUZ; LOYOLA FILHO; LIMA-COSTA, 2009).

A universalização de acesso a medicamentos é um dos principais objetivos das políticas farmacêuticas e ainda se constitui como um desafio a ser superado, tendo como principal obstáculo a desigualdade social que impõe limites de aquisição àqueles que possuem rendimentos menores (AZIS et. al. 2011). Dessa forma, em um mercado completo de natureza tão peculiar como o mercado farmacêutico, caracterizado pela existência de monopólio temporário, concentração de oferta por grupos terapêutico, inelasticidade da demanda e assimetria de informação, não deve-se acreditar que as forças do mercado possam atuar de forma autônoma promovendo uma concorrência perfeita a ponto de garantir a sustentabilidade da oferta e do acesso (IUNES, 2002; MOTA *et al.*, 2008).

De fato, parece existir demanda pela intervenção do Estado para exercer um papel de modulador das tensões e interesses entre quem produz e quem paga pelos medicamentos, de modo a inibir comportamentos oportunistas que muitas vezes estão alicerçados em uma indução da demanda de consumo e abuso de preços, o que contribui para produzir irracionalidades no uso dos medicamentos e desperdício de recursos financeiros (MOTA *et al.*, 2008; GADELHA, MALDONADO e COSTA, 2014)

Tendo em vista que nos mercados onde existe maior concorrência parece existir distorções no teto de preços, é razoável questionar a existência da mesma falha em mercados

mais concentrados, investigando, por exemplo, a possibilidade de abuso do poder de mercado das empresas que neles estão operando de forma oligopolistas ou até mesmo monopolistas (TCU, 2012).

Deve-se considerar também a inexistência de transparência com relação ao montante investido pela indústria farmacêutica em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), existe a possibilidade de que o preço de entrada do produto no mercado possa ser sobrestimado, o que pode trazer danos econômicos ao Estado e à sociedade (ANGELL, 2010).

Sobre esse assunto, Dias, Santos e Pinto (2019) acrescentam que o preço de entrada dos medicamentos inovadores podem ainda conter distorções decorrentes da metodologia do cálculo que a CMED adota, uma vez que utiliza-se como referência o preço do produto praticado em países com situações de saúde e rendas *per capita* distintas da brasileira, o que interfere acentuadamente da capacidade de pagamento dos indivíduos. Além disso, a indústria farmacêutica, conhecendo as regras do mercado, opta por lançar seus produtos novos em países onde possa propor preços mais altos, retardando o lançamento em países que possuem maiores restrições, possibilitando dessa forma o maior preço de referência possível.

Araújo e Melo Neto (2018), ao analisarem a teoria da regulação aplicada à CMED, afirmaram que cabe à Câmara encontrar o preço ideal para cada medicamento. Entretanto essa é uma tarefa extremamente complexa. Tetos muito baixos afastariam o interesse produtores, diminuiria a oferta de produtos, com conseqüente elevação dos preços. Por outro lado, o estabelecimento de tetos muito altos, como o que se tem percebido, ignora o propósito da regulação e prejudica a sociedade.

Entretanto, para o alcance do "preço ideal", segundo os mesmos autores, é necessário a realização de levantamentos e análises de dados, com conseqüente demanda pela alocação de recursos. Entretanto, não foram identificadas produções técnicas da CMED com estudos descritivos ou analíticos avaliando os resultados alcançados pela regulação de preços.

Apesar da existência de problemas na regulação praticada hoje pela CMED, a opção pela ausência de regulação de medicamentos não parece ser a melhor alternativa a ser adotada. Essa experiência já foi experimentada pelo Brasil na década de 1990 e os resultados foram desastrosos, e resultaram em uma alta sem precedentes nos preços dos produtos farmacêuticos, em decorrência de práticas abusivas por parte dos laboratórios farmacêuticos nacionais e internacionais, o que levantou à discussões sobre a necessidade de reformulação as políticas de preços de medicamentos, desencadeando a criação da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), que ficou conhecida como CPI dos medicamentos (BRASIL, 2000).

Dias, Santos e Pinto (2019) consideram que, apesar dos problemas, o cenário atual da regulação de medicamentos é mais favorável do que no período pré-CPI, uma vez que a ausência de regulação nesse setor poderá gerar redução do acesso aos medicamentos principalmente entre consumidores de menor renda, inviabilização garantias de direitos sociais básicos e promover aumento dos gastos públicos.

Entretanto, Maluf (2011) faz alertas quanto a interferência inoportuna no mercado e edição de normas e regramentos inadequados, pois para o autor, esses fatos podem acentuar falhas de mercado e afugentar agentes econômicos, deixando o mercado mais concentrado ou mesmo sem a oferta do produto. Ele ainda acrescenta que a regulação mal feita é mais danosa que a ausência de regulação.

Entretanto, é imperativo que a regulação de preços não esteja desarticulada de outras ações que promovam o acesso e tão pouco ela deve ser a única medida utilizada pelas políticas de fomento ao acesso de medicamentos. É prioritária a implementação conjunta de outras medidas de regulação econômica devidamente aplicadas à realidade de um Sistema de Saúde brasileiro, que dada as suas dimensões continentais poderia exercer maior influência na formação de preços e na nacionalização da produção de medicamentos e insumos farmacêuticos contribuindo para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde.

Conforme destacado, Miziara e Coutinho (2015) e Maluf (2011), é urgente a necessidade do fortalecimento institucional da CMED, de maneira a fazê-la transpor a fronteira de uma atuação meramente burocrática e desarticulada de outras ações das políticas farmacêuticas.

Conclusão

Face aos resultados, é possível concluir que o aumento da concorrência do mercado está diretamente relacionado a acentuação do distanciamento entre o preço regulado e preço praticado. Dessa forma é necessário que as instituições responsáveis pela regulação de medicamentos acompanhem os preços praticados nas compras públicas, para que se reduza a discrepância entre os preços teto e os preços praticados, tornando a regulação de fato participativa nas práticas do mercado.

Dado as peculiaridades do setor farmacêutico a regulação de medicamentos precisa de constante aperfeiçoamento e deve estar articulada com outras ações que promovam o acesso à esse importante insumo de saúde. É urgente, portanto, a necessidade de fortalecimento da CMED, fazendo que esta deixe de ser um órgão meramente normatizador e passe de fato a

fiscalizar e desenvolver metodologias que diminuam os preços e ampliem o acesso a medicamentos.

Embora o estudo tenha utilizado uma amostra de conveniência, fato justificado pela necessidade de se identificar o comportamento de preços de medicamentos em diferentes possibilidades de financiamento público, os resultados convergem com achados de outros trabalhos publicados em literatura científica. Mesmo com limitado poder de extrapolação, os resultados indicam a necessidade de revisão das fórmulas de reajuste e definição dos preços tetos de medicamentos pela CMED.

Faz-se necessário que futuros estudos que investiguem a metodologia de precificação dos medicamentos novos que atuam predominantemente em mercados monopolizados ou oligopolizados.

Ademais, é importante também o desenvolvimento de estudos experimentais de série temporal capazes de avaliar comparativamente o comportamento dos preços regulados frente aos preços praticados, para conhecer se ao longo dos anos a diferença entre esses preços é crescente ou apresenta um percentual constante. Isso poderá possibilitar conclusões mais precisas quanto as razões das discrepâncias entre preços regulados e praticados, de maneira a fornecer elementos mais contundentes para questionar a possível inadequação da fórmula de reajuste de preços ou da metodologia do estabelecimento do preço de entrada.

É necessário também que o campo da saúde coletiva amplie a investigação relacionada ao tema da regulação econômica dos medicamentos além de promover o debate quanto a formulação e aperfeiçoamento dos requisitos legislativos da regulação econômica do mercado de medicamentos e sua aplicação prática na promoção do acesso a medicamentos.

Referências

- ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. 5. ed. São Paulo: Record, 2010. 319p.
- ARAUJO, Vitor Bruno Rocha; MELO NETO, Antônio Pedro de. A teoria da regulação aplicada a CMED: um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. **Rev. de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável**, Porto Alegre, 4 (2): 115-130, jul-dez, 2018.
- ARRAIS, Paulo Sérgio D. *et al.* . Perfil da automedicação no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 31, n. 1, p. 71-77, Feb. 1997 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0034-89101997000100010&lng=en&rm=iso>. acesso em 30 jun. 2019. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101997000100010>.
- ARROW, K. Uncertainty and the welfare economics of medical care. **American Economic Review**, v. 53 n.5, p. 941-973, 1963.
- AZIZ, Marina Meneses *et al.* .Prevalência e fatores associados ao acesso a medicamentos pela população idosa em uma capital do sul do Brasil: um estudo de base populacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 27, n. 10, p. 1939-1950, Oct. 2011 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0102-311X2011001000007&lng=en&rm=iso>. Acesso em 21 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2011001000007>.
- BARROS, José Augusto Cabral de (org). Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios. Brasília: ANVISA, 2008. p. 25-78.
- BARROS, José Augusto Cabral de. Pensando o processo saúde doença: a que responde o modelo biomédico?.**Saude soc.**,São Paulo , v. 11, n. 1, p. 67-84, jul. 2002 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0104-12902002000100008&lng=pt&rm=iso>. acesso em 19 nov. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902002000100008>.
- BENNETT, S. Health care markets: defining characteristics. In: Private health providers in Developing Countries. Edited by Bennett, S. :MePake, B e Mills, A. Zed Books 1997.
- BRASIL. **Comunicado CMED nº 3**, de 21 de maio de 2020
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. 1988; 05 out. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. Acesso em 29 nov. 2019.
- BRASIL. Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. **Diário Oficial da União, Poder Executivo**, Brasília, DF, 07 de outubro de 2003.
- BRASIL. **Resolução CMED nº 01**, de 23 de fevereiro de 2015
- BRASIL. **Resolução CMED nº 2**, de 5 de março de 2004.
- BRASIL. **Relatório da CPI de medicamento**, de 30 de maio de 2000. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimed/relatfinal.html>. Acesso em: 24 jan 2021.
- BRASIL. Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Política Nacional de Medicamentos**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html
- BOING, Alexandra Crispim *et al.* Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 29(4):691-701, abr, 2013. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/pdf/csp/2013.v29n4/691-701/pt>> acesso em 21 dez 2020.
- CALAIS, Giselle Silva Pereira; CALDEIRA, Telma Rodrigues; GUIOTI, Cidley de Oliveira. Regulação econômica. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi;

REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 563-584.

CAMPOS, Arthur Zaian Silva; FRANCO, Marco Paulo Vianna. Os efeitos da regulamentação de preços da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do Estado de Minas Gerais. **Rev. de Gestão em Sistemas de Saúde - RGSS**, v.6, n. 3, setembro/dezembro 2017.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária para proteção da saúde**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. p. 67-98.

DIAS, Leticia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angelica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, Abril. 2019. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0103-11042019000200543eInng=enenrm=iso. acesso em 06 dez. 2020. EpubAug 05, 2019. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912120>.

FLEURY, Sonia; OUVENEY, Assis M. Política de Saúde; Uma Política Social. In: GIOVANELLA, I; ESCOREL, S; LOBATO, L. V. C; NORONHA, J. C; CARVALHO, A. I. (ORG's). **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro - R. J. Fiocruz, 2008. p. 23 - 64.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S1413-81232003000200015eInng=enenrm=iso. Acesso em 30 jan. 2020. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>.

GADELHA, C. A.G.; MALDONADO, J.M.S. de V.; COSTA, L. S. Complexo Produtivo de Saúde: inovação, desenvolvimento e Estado. In: Paim, J.S. e Almeida-Filho, N. de. **Saúde Coletiva: Teoria e Prática**. 2014. Rio de Janeiro: MedBook, 2014. p.173-183.

IUNES, R. F. Demanda e demanda em saúde. In: Piola, S. F., Vianna, S. M. (org). **Economia da Saúde: conceitos e contribuição para gestão da saúde**. 3.ed. Brasília: IPEA, 2002.

LEFEVRE, Fernando. A função simbólica dos medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 17, n. 6, p. 500-503, Dec. 1983. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0034-89101983000600007eInng=enenrm=iso. acesso em 30 jan 2020. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101983000600007>.

LEFEVRE, Fernando; LEFEVRE, Ana Maria Cavalcanti. Saúde como negação da negação: uma perspectiva dialética. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 15-28, abr. 2007. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0103-73312007000100002eInng=ptenrm=iso. Acesso em 19 nov. 2018.

LUZ, Tatiana Chama Borges; LOYOLA FILHO, Antônio Ignácio de; LIMA-COSTA, Maria Fernanda. Estudo de base populacional da subutilização de medicamentos por motivos financeiros entre idosos na Região Metropolitana de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 7, p. 1578-1586, July 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0102-311X2009000700016eInng=enenrm=iso. Acesso em 21 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000700016>.

MALUF, Erica. O controle de preços de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, 12, n. 1 p. 67-84 Mar./Jun. 2011. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13237/15052>>. Acesso em 21 dez 2020.

MIRANDA, Elaine Silva *et al*. Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 10, p. 2147-2158, Oct. 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0102-311X2009001000006eInng=enenrm=iso>. Acesso em 13 dez. 2020.

MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 49, 35, 2015 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0034-89102015000100226eInng=ptenrm=iso>. Acesso em: 09 dez. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005779>.

MOTA, Daniel Marques *et al* . Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 13, supl. p. 589-601, Apr. 2008 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S1413-81232008000700008eInng=enenrm=iso>. Acesso em: 15 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000700008>.

NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JR., Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Econ. soc.**, Campinas , v. 23, n. 1, p. 155-186, Apr. 2014 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-06182014000100006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 jan. 2021. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-06182014000100006>.

PAIM, Jairnilson Silva; TEIXEIRA, Carmen Fontes. Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 40, n. spe, p. 73-78, Ago. 2006 .Disponível em<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0034-89102006000400011eInng=enenrm=iso>. Acesso em: 23 nov. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102006000400011>.

OLIVEIRA, Neemias Santana da Conceição; XAVIER, Rosa Malena Fagundes; ARAÚJO, Patrícia Sodré. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, 2012;33(2):283-289ISSN 1808-4532

OLIVEIRA, Robson Rocha de; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon. Conceitos de regula o em saúde no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 46, n. 3, p. 571-576, June 2012 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0034-89102012000300020eInng=enenrm=iso>. Acesso em: 22 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000300020>.

TCU. Tribunal de Contas da União. (2012). **Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7**. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-na-camara-de-regulacao-do-mercado-de-medicamentos-cmed.htm>>. Acesso em: 06 de dez. 2018.

6. Artigo 2 - Regulação de preços de medicamentos no Brasil: desafios e reflexões durante a elaboração de uma cartilha destinada a gestores do SUS

Regulação de preços de medicamentos no Brasil: desafios e reflexões durante a elaboração de uma cartilha destinada a gestores do SUS

Neemias Santana da Conceição Oliveira, Patrícia Sodré Araújo

Resumo

O objetivo deste artigo é relatar a experiência de elaboração da cartilha "Regulação de preços de medicamentos: O quê gestores em saúde precisam saber antes de comprar", produto técnico integrante da dissertação de mestrado profissional desenvolvido pelos autores deste relato e refletir criticamente sobre os desafios da regulação de preços realizada pela CMED. O relato foi organizado apresentando as etapas do processo de elaboração do produto técnico em formato de e-book, os desafios e reflexões críticas sobre as informações relacionadas à regulação de medicamentos. A cartilha foi elaborada orientada pelos principais problemas relacionados aos aspectos regulatórios de preços de medicamentos identificados na literatura e da vivência dos autores deste relato na regulação de medicamentos de um Laboratório Oficial brasileiro e gestão de compras públicas de medicamentos em um estado da federação. As principais dificuldades observadas foram relacionadas ao acesso às informações publicadas pelas CMED, a ausência de informações claras e consolidadas sobre tributação e desoneração fiscal incidente sobre medicamentos, bem como sobre as penalidades e responsabilização dos gestores relacionada ao descumprimento dos aspectos da regulação. A regulação de medicamentos precisa de constantes aperfeiçoamentos e deve estar articulada com outras ações que busquem promover o acesso aos medicamentos. É urgente a necessidade de fortalecimento da CMED, tendo a participação social como premissa.

Abstract

The aim of this article is to report the experience of preparing the booklet "*Regulação de preços de medicamentos: O quê gestores em saúde precisam saber antes de comprar*", a technical product that is part of the professional master's thesis developed by the authors of this report and critically reflects on the challenges of the price regulation carried out by CMED. The report was organized presenting the stages of the process of preparing the technical product in an e-book format, the challenges and critical reflections on information related to the regulation of medicines. The booklet was elaborated guided by the main problems related to the regulatory aspects of drug prices identified in the literature and the authors' experience reported in the regulation of drugs of a Brazilian Official Laboratory and

management of public drug purchases in a State of Brazil. The main difficulties observed were related to access to information published by the CMED, the absence of clear and consolidated information on taxation and tax exemption on medicines, as well as on the penalties and accountability of managers related to non-compliance with aspects of regulation. The drug regulation needs constant improvement and must be linked to other actions that seek to promote access to medicines. There is an urgent need to strengthen the CMED, with social participation as a premise.

Introdução

A saúde foi instituída no Brasil como direito social fruto de uma extensa luta histórica, cujos ideais foram construídos em meio aos debates do Movimento da Reforma Sanitária Brasileira iniciados na década de 1970 (CELLUPI, *et al.* 2019). A partir da promulgação da Constituição Federal no ano de 1988, todo e qualquer cidadão brasileiro tem direito a acessar a todos os serviços públicos de saúde, cabendo ao Estado o dever de prover garantias concretas de proteção deste direito mediante políticas econômicas e sociais (BRASIL, 1988; VALLE & FARAH, 2020).

As políticas econômicas devem ser elaboradas em nome da coletividade com o objetivo de efetivar no cenário social os princípios de justiça distributiva, enquanto que as políticas sociais buscam reduzir as desigualdades estruturais originadas a partir do modo produtivo. (CLARK, 2008; HÖFLING, 2001). Por serem políticas públicas, ambas são implantadas por meio de um projeto de governo estruturado pelas forças que detêm o poder administrativo temporário sobre Estado (HÖFLING, 2001).

Ao considerar a política de saúde como uma política social, o Estado brasileiro assumiu que a saúde é um dos direitos inerentes à condição de cidadania, e por consequência pressupõe a existência de uma comunidade política caracterizada pela participação ativa dos indivíduos na coisa pública nacional (FLEURY e OUVENEY, 2008).

Tal como as demais políticas de saúde, as políticas farmacêuticas buscam elencar propostas e prioridades para a ação pública (PAIM, TEIXEIRA, 2006). É um campo extremamente desafiador, dado a complexidade e as contradições que são inerentes ao elemento central dessas políticas, o medicamento, que constitui-se como a principal intervenção utilizada na prática clínica em razão do seu melhor custo-benefício, permitindo em muitas oportunidades progressos terapêuticos a partir de medidas pouco ou não invasivas (ARRAIS *et al.*, 1997).

O acesso insuficiente à medicamento está diretamente associado com piora do estado de saúde, maior uso de terapias adicionais, aumento no número de retornos aos serviços de saúde e gastos adicionais nos tratamentos, o que gera sobrecarga do sistema de saúde, configurando-se, portanto, como um grave problema de saúde pública (BOING *et al.*, 2013).

Por isso a Organização das Nações Unidas (ONU) tornou o acesso a medicamentos essenciais como um dos cinco indicadores para medir o avanço na garantia do direito à saúde, uma vez que pelo menos um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos e essa desigualdade impacta acentuadamente nos cuidados de saúde (WHO, 2011).

O gasto público per capita em saúde do Brasil é muito baixo em comparação ao de países com sistema universal de saúde, e deverá receber deduções nos próximos anos e assim como um efeito da Emenda Constitucional nº 95/2016 (EC 95), que impõe restrição importante ao financiamento do SUS, e nesse cenário já se observa aumento da participação das famílias na despesa com o consumo final de bens de saúde, especialmente medicamentos, sendo o crescimento desse tipo de desembolso um dos principais fatores de piora da equidade no financiamento dos sistemas de saúde (VIEIRA, 2020).

O acesso à medicamentos se dá de forma desigual entre diferentes classes sociais, àquelas com menor poder aquisitivo possuem mais dificuldade para usufruir de um tratamento terapêutico completo, sendo que nesse contexto, as barreiras ao acesso de ordem financeira figuram entre as principais razões para a subutilização de medicamentos (LUZ, LOYOLA FILHO e LIMA-COSTA, 2009).

Entretanto, para o setor farmacêutico é apenas uma mercadoria de consumo e dessa forma sua produção, comércio, inclusive precificação, passa a ser orientado pelas regras estabelecidas pelo mercado (BARROS, 2008). Essa indústria farmacêutica, por sua prática estritamente capitalista, negligencia a produção de medicamentos de baixa rentabilidade, gerando desabastecimento, e busca padrões de inovação focados em altos retornos no menor prazo possível, necessitando impor altos preços aos medicamentos para possibilitar a acumulação e valorização dos seus ativos (SOARES *et al.*, 2020).

O mercado onde atua a indústria farmacêutica, é notadamente diferente de outros setores econômicos. Nele a demanda pelo produto ocorre em uma circunstância anormal, a doença, o que pode comprometer a racionalidade da decisão do consumidor. Além disso, nesse mercado, quem decide sobre qual produto e a quantidade a ser adquirida não é o consumidor direto e sim o profissional prescritor, uma vez que esse último detém o saber científico,

havendo, dessa forma, uma diferença de conhecimento entre médicos e pacientes, ao que se denomina de assimetria de informação (ARROW, 1963; BENNETT, 1997).

Em muitos casos quem paga por um medicamento não é quem consome e muito menos quem o indicou. Esse financiador, que na maioria dos casos é o Sistema de Saúde, desconhece se o paciente que vai de fato consumir o produto realmente necessita dele. Desta forma, a assimetria de informações entre prescritor, paciente e financiador pode promover e facilitar comportamentos oportunistas abrindo a possibilidade de haver indução da demanda, o que contribui para produzir irracionalidades no uso dos medicamentos e desperdício de recursos financeiros (MOTA *et al.*, 2008)

A indústria farmacêutica tornou-se um dos mais poderosos e influentes setores econômicos no mundo e historicamente trilha um caminho ambíguo, ora sendo vista benfeitora da humanidade, uma vez que produz um bem capaz de aliviar o sofrimento e curar enfermidades, ao passo que também é frequentemente acusada por estabelecer a lucratividade inescrupulosa como o cerne de sua prática de mercado (BARROS, 2008).

Nesse cenário, o Estado precisa intervir e deve exercer um papel de modulador das tensões e interesses entre a dimensão econômica, atrelada a um processo de inovação e acumulação de capital, e da dimensão sociosanitária, que está ligada à defesa dos interesses da população pautada no direito social (GADELHA, MALDONADO, COSTA, 2014).

Espera-se, portanto, que exista uma acentuada presença de políticas públicas nas atividades econômicas do setor farmacêutico, nele, o Estado deve atuar mediante ações diretas ou indiretas, de regulação e promoção, sendo um ente determinante para a dinâmica de indução desse setor em virtude do seu grande poder de compra e pelas políticas regulatórias adotadas (GADELHA, 2003).

Foi com esse objetivo que foi promulgada a Lei nº 10.742/2003, que define normas de regulação econômica para o setor farmacêutico, cuja finalidade é promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (BRASIL, 2003).

Dessa forma, a regulação econômica do mercado de medicamentos precisa ser analisada como um componente das políticas farmacêuticas, uma vez que o acesso a medicamentos constitui-se como pilar da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e da Política Nacional de Medicamentos, as quais estabelecem a necessidade do desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos para viabilizar o acesso da população à medicamentos (BRASIL, 1998; BRASIL, 2003; BRASIL, 2004).

O Brasil adota o modelo de teto de preços de medicamentos, alicerçado em dois pilares: o controle do preço de entrada e a concessão de ajuste anual de preço, tendo a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED a responsabilidade de definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica desse mercado (BRASIL, 2003; CALAIS, CALDEIRA & GUIOTI, 2013). Cabe, portanto, à CMED a tarefa de encontrar o preço ideal para cada medicamento. Entretanto essa é uma tarefa extremamente complexa, uma vez que tetos muito baixos afastariam o interesse dos produtores, diminuiria a oferta de produtos, com consequente elevação dos preços. Por outro lado, o estabelecimento de tetos muito altos, como o que se tem percebido atualmente, ignora o propósito da regulação e prejudica a sociedade (ARAÚJO & MELO NETO, 2018).

A regulação econômica do mercado de medicamentos envolve atividades de natureza técnico-científica, econômica, política, administrativa e demanda ações de natureza intersetorial, exigindo uma articulação com outros espaços de poder do Estado e diálogo com setores econômicos e até mesmo organizações internacionais. (COSTA, 2013). Nesse sentido a CMED possui uma composição intersetorial, representadas por atores de diferentes ministérios do governo federal, cuja instância decisória máxima é o Conselho de Ministros (BRASIL, 2003; CALAIS; CALDEIRA & GUIOTI, 2013).

Apesar de ter uma estrutura bem definida, a CMED enfrenta desafios institucionais que interferem na execução de suas ações, o que pode levar a um comprometimento da qualidade da regulação dos preços dos medicamentos no país (MIZIARA e COUTINHO, 2015).

A eficiência e capacidade da CMED de proteger a sociedade de práticas de preços abusivas foi questionada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), que constatou que preços tetos apresentavam graves distorções, com diferenças de mais de 10.000% em relação aos preços praticados nas licitações públicas, sinalizando que os preços tetos parecem que não estão cumprindo adequadamente o papel de regular o mercado e garantir economicidade nas compras públicas para possibilitar a ampliação do acesso (TCU, 2012).

Em muitos casos, o preço teto não é sequer um indicador adequado para ser utilizado como parâmetro aplicável ao controle das compras públicas (CAMPOS e FRANCO, 2017), sendo que muitos gestores públicos demonstraram desconhecimento e dificuldades em utilizar as informações disponibilizadas pela CMED (TCU, 2012).

O objetivo deste artigo é relatar a experiência de elaboração da cartilha "Regulação de preços de medicamentos: O quê gestores em saúde precisam saber antes de comprar", produto

técnico integrante da dissertação de mestrado profissional desenvolvido pelos autores deste relato e refletir criticamente sobre os desafios da regulação de preços realizada pela CMED

O relato foi organizado apresentando as etapas do processo de elaboração do produto técnico em formato de e-book, os desafios e reflexões críticas sobre as informações relacionadas à regulação de medicamentos.

Relato de experiência: A construção da cartilha em formato e-book e desafios encontrados

O produto técnico é uma cartilha informativa em formato e-book sobre regulação de preços de medicamentos. A cartilha foi elaborada em virtude da identificação de lacunas relacionadas à produção técnico científica sobre aspectos da regulação econômica de medicamentos com finalidade de auxiliar gestores e profissionais de saúde no processo de aquisição de medicamentos nas compras governamentais. Observou-se que os profissionais e gestores que atuam na aquisição de medicamentos também desconhecem o caráter mandatório da regulação de medicamentos sobre as compras públicas (TCU, 2012).

A cartilha foi elaborada orientada pelos principais problemas relacionados aos aspectos regulatórios de preços de medicamentos identificados na literatura e da vivência dos autores deste relato na regulação de medicamentos de um Laboratório Oficial brasileiro e gestão de compras públicas de medicamentos em um estado da federação.

O documento apresenta o modelo da regulação de preços de medicamentos no Brasil, descreve o processo de definição do valor de entrada, bem como a informa sobre a periodicidade e forma de veiculação dos percentuais de reajustes dos preços dos medicamentos. Além disso, a cartilha também traz explicações sobre os descontos aplicados a compras públicas, esclarece a relação entre as alíquotas de ICMS e o preço final dos produtos e disponibiliza informações quanto a possíveis penalidades às quais estão sujeitos os gestores do SUS em caso de descumprimento do regramento da regulação econômica.

As principais dificuldades encontradas durante a elaboração da cartilha informativa foram relacionadas ao acesso às informações publicadas pelas CMED, decorrente principalmente da desatualização no sítio oficial, no qual observa-se a publicização de normas, portarias e comunicados sem a devida anotação sobre a vigência destes documentos.

Tem-se também como dificuldade, a ausência de informações claras e consolidadas sobre tributação e desoneração fiscal incidente sobre medicamentos, bem como as

penalidades e possíveis responsabilizações aplicáveis aos gestores relacionados ao descumprimento dos aspectos da regulação de preços de medicamentos.

A respeito da desatualização no sítio oficial, no período de produção da cartilha, dez/2020 e jan/2021, observou-se que a lista de medicamentos sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, desconto aplicado em caso de compras públicas, estava desatualizada no portal da Anvisa. O portal disponibilizava o Comunicado CMED nº 15/2017 ao invés da lista do Comunicado CMED nº 3/2020.

Considerando que o Acórdão nº 1.018/2015-TCU- Plenário é taxativo quanto a responsabilização e aplicação de penalidade a agentes públicos em caso de aquisições com preços superiores ao teto estabelecido pela CMED (TCU, 2018), a disponibilização no sítio da Anvisa de uma lista CAP desatualizada poderia contribuir para que gestores realizassem aquisições acima do preço teto, uma vez não aplicariam o desconto devido.

Outro problema observado refere-se à ausência de informações claras e consolidadas sobre tributação e desoneração fiscal incidente sobre medicamentos. O Convênio do Conselho Nacional de Política Fazendária 87/2002, Confaz/87 determina que operações realizadas com os fármacos listados nesse documento, destinados a órgãos da Administração Pública, são isentas do ICMS. Há uma jurisprudência consolidada no TCU que disciplina quanto a necessidade de inclusão no edital ou no termo de dispensa de uma cláusula específica relativa à aplicação do Convênio ICMS Confaz 87/2002 ou de quaisquer outras normas que impliquem desoneração tributária (TCU, 2018).

A supressão da aplicabilidade do desconto do ICMS no edital pode gerar uma desigualdade entre as empresas participantes, com possibilidade de seleção da proposta menos vantajosa para a Administração Pública, uma vez que a empresa que apresentar sua proposta desonerada pode sagrar-se vencedora do certame, podendo, contudo, não corresponder ao menor preço real, já que outra empresa pode apresentar a proposta sem a desoneração. Constatado esse fato, gestores e agentes públicos envolvidos no certame poderão sofrer penalizações de natureza administrativa e criminal (TCU, 2018).

Apesar disso, não foram identificados documentos de orientação da CMED sobre os critérios que devem ser utilizados nas escolhas as alíquotas de ICMS e nem iniciativas ou ações educativas para gestores e profissionais que atuam no setor público, cujas atividades e responsabilidade no âmbito do SUS são diretamente impactados pelas normativas relacionadas à regulação de preços de medicamentos. O papel da CMED parece estar restrito a publicação de tabelas de preços e não foi identificada na literatura científica ou mesmo nas

publicações da própria CMED, ações de acompanhamento das práticas de mercado (MIZIARA e COUTINHO, 2015).

Ademais, iniciativas de abertura ao diálogo junto à sociedade civil no sentido de promover o conhecimento e divulgação das informações sobre regulação de preços de medicamentos também não foram verificadas. A CMED parece concentrar no setor empresarial os seus esforços de disseminação de informações. Observa-se, por exemplo, a frequente participação de Secretários Executivos e de técnicos da CMED em eventos e treinamentos organizados pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - Sindusfarma, fato que é legítimo e positivo, entretanto, não deveria restringir ao segmento regulado seus vértices de interlocução.

A já observada ausência de informações claras e de fácil acesso sobre regulação econômica parece interferir diretamente no conhecimento e adesão dos gestores ao regramento da regulação de preços de medicamentos, o que pode levar a práticas errôneas em processos licitatórios com possibilidade de seleção da proposta menos vantajosa para a Administração Pública, decorrendo em desperdício do já escasso e limitado recurso público (TCU, 2012).

As informações pulverizadas e dispersas em diferentes sítios e em normas publicadas por distintos agentes estatais de diferentes esferas federativas, constituem-se como uma barreira adicional para o cumprimento do marco regulatório por parte dos gestores e para a obtenção de processos licitatórios mais eficientes e com a obtenção de propostas economicamente mais vantajosas (TCU, 2018).

Frente as inúmeras responsabilidades da CMED e os desafios relacionados à institucionalização das instituições no SUS, parece faltar à CMED uma estrutura operacional suficientemente capaz de realizar tarefas essenciais à regulação do mercado como o monitoramento de preços reais dos medicamentos e a criação de mecanismos de fiscalização da aplicação do CAP em todas as compras públicas (MIZIARA e COUTINHO, 2015).

Em decorrência dessa suposta fragilidade operacional por parte da CMED, cabe ao gestor público estar atento ao regramento aplicável em licitações públicas e, em caso de não observância pelos fornecedores de medicamentos dos descontos determinados em compras efetuadas pelo setor público, denunciar aos órgãos responsáveis. Sendo que, caso não formalize a denúncia, o agente público pode sofrer responsabilização por aquisição antieconômica e pode ser exigida a devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de Tomada de Contas Especial (TCU, 2018). Essa informação também está devidamente descrita na Cartilha Informativa.

Os estudos de Campos e Franco (2017) e Miziara e Coutinho (2015) apontam que em muitos casos os preços CMED podem estar muito acima da realidade do mercado, com diferenças que podem ser de mais de 600%. Diante disto, a aquisição de medicamentos apenas por preços inferiores aos registrados na lista da CMED não significa necessariamente que houve eficiência na compra pública e não isenta o gestor público de possíveis sanções (TCU, 2018).

Portanto, é necessário fazer uma boa e fundamentada definição de valor referencial para segurança jurídica da licitação e para resguardar agentes públicos de sanções administrativas e penalidades cabíveis, adotando, por exemplo a estratégia de balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública (BRASIL, 1993).

O Banco de Preços em Saúde (BPS) é uma importante ferramenta para ser utilizado com esse objetivo, pois foi construído para atuar como ferramenta de acompanhamento do comportamento dos preços de medicamentos, fornecendo ao gestor público subsídios para sua tomada de decisão, aumentando a transparência e visibilidade, no que se refere à utilização dos recursos do SUS para a aquisição de medicamentos. (CAMPOS e FRANCO, 2017)

Entretanto, parece existir, por parte dos gestores em saúde, desconhecimento sobre as potencialidades do BPS (TCU, 2018). A cartilha elaborada, também apresentou informações nesse sentido e disponibilizou instruções e formas de consulta ao BPS.

Apesar da Lei que cria a CMED trazer como destaque que a regulação econômica de medicamentos tem como finalidade promover assistência farmacêutica à população, o debate sobre redução de preços e acesso de medicamentos não parece possuir destaque nas normativas e comunicados redigidos pela CMED . Sua atuação ainda concentra-se em ações burocráticas, com ênfase normativa, sendo urgente a necessidade do fortalecimento institucional da CMED, de maneira a fazê-la transpor a fronteira de uma atuação essencialmente burocrática, notadamente desarticulada de outras ações das políticas farmacêuticas (MALUF, 2011; OLIVEIRA e ELIAS, 2012).

A universalização de acesso a medicamentos é um dos principais objetivos das políticas farmacêuticas e possui como principal obstáculo a desigualdade social que impõe limites de aquisição àqueles que possuem rendimentos menores (AZIS *et al.* 2011). É injusto que pessoas em situação de vulnerabilidade econômica sejam obrigadas a pagar pelos altos preços dos medicamentos, ou mesmo que o Sistema Único de Saúde seja excessivamente onerado, em virtude da falta clareza e transparência no processo de precificação dos medicamentos, pois não se sabe qual de fato é o montante investido em Pesquisa e

Desenvolvimento (P&D) pelas empresas farmacêuticas, de maneira que essas podem estar atuando de forma abusiva e inescrupulosa trazendo danos econômicos à sociedade (ANGELL, 2010).

É por isso que, em um momento de avanço das políticas liberais no Estado brasileiro, com perda de direitos dos trabalhadores e regressões legislativas, é crucial que se lute pelo fortalecimento das instituições de regulação, principalmente daquela que visa regular um mercado tão complexo e carregado de interesses obscuros como é o mercado de medicamentos, cabendo a essas instituições a responsabilidade de mediar a relação entre produtores e consumidores, sendo esse último constituído de indivíduos, instituições de saúde e o próprio Estado (COSTA, 2004).

A regulação econômica de preços deve, portanto, ter como principal objetivo proteger financeiramente o SUS contra abusos do mercado econômico, uma vez que, conforme estudo realizado pelo TCU, o fornecimento de medicamentos representa o maior número de ações interpostas contra o Estado e representa o maior volume de gastos públicos (TCU, 2017).

O valor pago pelos medicamentos é, portanto, um item de interesse social e o seu processo de regulação e a metodologia de precificação deve ser tema de debate abrangente em toda sociedade. A CMED, como órgão da administração pública federal, é responsável por fomentar a participação social na formulação, na execução, no monitoramento e na avaliação das suas ações e seus programas, de maneira que as normativas publicadas reflitam e atendam aos anseios da sociedade (BRASIL, 2014). Não foram identificados mecanismos relacionados à participação social nos atos normativos elaborados pela CMED.

Dessa forma, a utilização da ferramenta de consulta pública de forma mais ampla, com divulgação e acesso facilitado, pode ser uma estratégia de Boas Práticas a ser incorporada pela CMED, buscando sobretudo ampliar a discussão sobre as matérias em análise, agregando ao debate a ótica e as vivências de pacientes, profissionais de saúde, cidadãos e outros atores sociais, para além daqueles ligados ao setor industrial farmacêutico (BRASIL, 2014; SILVA, *et al.*, 2019).

Outra estratégia que pode também ser utilizada pela CMED é a ferramenta de audiência pública, um mecanismo que permite a participação social na gestão pública, possui natureza consultiva e possibilita que a sociedade manifeste seus interesses e opiniões, fornecendo subsídios para a tomada de decisão (SILVA, *et al.*, 2019).

É prioritária também, a implementação conjunta de outras medidas de regulação econômica devidamente aplicadas à realidade de um Sistema de Saúde brasileiro, que dada as suas dimensões continentais, poderia exercer maior influência na formação de preços e na

nacionalização da produção de medicamentos e insumos farmacêuticos contribuindo para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde de maneira a garantir a independência produtiva nacional (GADELHA, MALDONADO, COSTA, 2014).

Conclusão

A cartilha produzida foi ancorada no site do Conselho Regional de Farmácia da Bahia (CRF-Ba), na página do Programa do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva e no repositório institucional da Biblioteca da UNEB e disponibilizada ao Conselho Estadual de Secretários Municipais de Saúde (COSEMES) por meio eletrônico. Espera-se que em posse das informações nela disponível, gestores e profissionais da Saúde possam entender melhor como funciona o processo de regulação de preços de medicamentos no país e exigir a aplicação do desconto obrigatório, quando aplicável.

Face às peculiaridades do setor farmacêutico, a regulação de medicamentos precisa de constantes aperfeiçoamentos e deve estar articulada com outras ações que busquem promover o acesso a esse importante insumo de saúde. É necessário também que a regulação econômica de medicamentos esteja articulada e integrada a outras políticas farmacêuticas, de maneira que o acesso à medicamentos seja o principal objetivo dessa regulação de mercado.

É urgente, a necessidade de fortalecimento da CMED ou mesmo que outros espaços de tomada de decisões sobre a regulação econômica de medicamentos sejam criados, tendo o debate e a participação social como premissas. É vital que qualquer que seja o órgão que tenha o papel de regular economicamente o mercado de medicamentos, o faça com independência, fiscalizando os preços praticados no mercado e desenvolvendo metodologias que reduzam os preços e promovam acesso aos medicamentos.

A regulação econômica do mercado de medicamentos precisa entrar na pauta das discussões de saúde coletiva, sendo necessário que esse campo do conhecimento se aproprie e reivindique para si as discussões e debates quanto a formulação e aperfeiçoamento dos requisitos legislativos regulação econômica do mercado de medicamentos e sua aplicação prática na promoção do acesso à medicamentos.

Referências

- ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. 5. ed. São Paulo: Record, 2010. 319p.
- ARAUJO, Vitor Bruno Rocha; MELO NETO, Antônio Pedro de. A teoria da regulação aplicada a CMED: um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. **Rev. de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável**, Porto Alegre, 4 (2): 115-130, jul-dez, 2018.
- ARRAIS, Paulo Sérgio D. *et al.* . Perfil da automedicação no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 31, n. 1, p. 71-77, Feb. 1997 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101997000100010&lng=en&nrm=iso>. acesso em 30 jun. 2019. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101997000100010>.
- ARROW, K. Uncertainty and the welfare economics of medical care. **American Economic Review**, v. 53 n.5, p. 941-973, 1963.
- AZIZ, Marina Meneses *et al.* . Prevalência e fatores associados ao acesso a medicamentos pela população idosa em uma capital do sul do Brasil: um estudo de base populacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 27, n. 10, p. 1939-1950, Oct. 2011 .Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2011001000007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 21 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2011001000007>.
- BARROS, José Augusto Cabral de (org). Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios. Brasília: ANVISA, 2008. p. 25-78.
- BENNETT, S. Health care markets: defining characteristics. In: Private health providers in Developing Countries. Edited by Bennett, S. :MePake, B & Mills, A. Zed Books 1997.
- Brasil. Decreto nº 8.243, de 23 de maio de 2014. Institui a Política Nacional de Participação Social e o Sistema Nacional de Participação Social, e dá outras providências. Brasília, DF; 2014.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. 1988; 05 out. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao_Compilado.htm. Acesso em 29 nov. 2019.
- BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial da União, Poder Executivo**, Brasília, DF.
- BRASIL. Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. **Diário Oficial da União, Poder Executivo**, Brasília, DF, 07 de outubro de 2003.
- BRASIL. Resolução Ministério da Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004. **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/17/Resolucao-338-06052004.pdf>> .Acesso em: 09 dez. 2018.
- BRASIL.Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Política Nacional de Medicamentos**. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html
- BOING, Alexandra Crispim *et al.* Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 29(4):691-701, abr, 2013. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/pdf/csp/2013.v29n4/691-701/pt.>> acesso em 21 dez 2020.
- CALAIS, Giselle Silva Pereira; CALDEIRA, Telma Rodrigues; GUIOTI, Cidley de Oliveira. Regulação econômica. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 563-584.

CAMPOS, Arthur Zaián Silva; FRANCO, Marco Paulo Vianna. Os efeitos da regulamentação de preços da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do Estado de Minas Gerais. **Rev. de Gestão em Sistemas de Saúde –RGSS**, v.6, n. 3, setembro/dezembro 2017.

CELUPPI, Ianka Cristina et al . 30 anos de SUS: relação público-privada e os impasses para o direito universal à saúde. **Saúde debate**, Rio de Janeiro , v. 43, n. 121, p. 302-313, Abr. 2019. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042019000200302&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 12 dez. 2019. Epub Aug 05, 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104201912101>.

CLARK, Giovani. Política econômica e Estado. **Estud. av.** , São Paulo, v. 22, n. 62, pág. 207-217, abril de 2008. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142008000100014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 29 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0103-40142008000100014> .

COSTA, Ediná Alves. Regulação e Vigilância Sanitária para proteção da saúde. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. A regulação de medicamentos no Brasil. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 563-584.

COSTA, Ediná Alves. Vigilância Sanitária para proteção da saúde. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. p. 67-98.

FLEURY, Sonia; OUVÉREY, Assis M. Política de Saúde; Uma Política Social. In: GIOVANELLA, I; ESCOREL, S; LOBATO, L. V. C; NORONHA, J. C; CARVALHO, A. I. (ORG's). Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro - R. J. Fiocruz, 2008. p. 23 – 64.

GADELHA, Carlos Augusto Graboís. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200015&lng=en&nrm=iso>. acesso em 30 Jan 2020. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>.

GADELHA, C. A.G.; MALDONADO, J.M.S. de V.; COSTA, L. S. Complexo Produtivo de Saúde: inovação, desenvolvimento e Estado. In: Paim, J.S. e Almeida-Filho, N. de. Saúde Coletiva: Teoria e Prática. 2014. Rio de Janeiro: MedBook, 2014. p.173-183.

HÖFLING, Eloisa De Mattos. Estado E Políticas (Públicas) Sociais. **Cadernos Cedes**, ano XXI, nº 55, novembro/2001. p. 30-41

LUZ, Tatiana Chama Borges; LOYOLA FILHO, Antônio Ignácio de; LIMA-COSTA, Maria Fernanda. Estudo de base populacional da subutilização de medicamentos por motivos financeiros entre idosos na Região Metropolitana de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 25, n. 7, p. 1578-1586, July 2009 . Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000700016&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 21 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000700016>.

MALUF, Erica. O controle de preços de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, 12, n. 1 p. 67-84 Mar./Jun. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13237/15052>> acesso em 21 dez 2020.

MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 49, 35, 2015 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102015000100226&lng=pt&nrm=iso>. acesso em 09 dez. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005779>.

MOTA, Daniel Marques et al . Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 13, supl. p. 589-601,

Apr. 2008 . Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 15 dez. 2020.
<https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000700008>.

PAIM, Jairnilson Silva; TEIXEIRA, Carmen Fontes. Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo , v. 40, n. spe, p. 73-78, Ago. 2006 .Disponível em<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000400011&lng=en&nrm=iso>. acesso em 23nov. 2019.
<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102006000400011>.

OLIVEIRA, Robson Rocha de; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 46, n. 3, p. 571-576, June 2012 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000300020&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 22 dez. 2020.
<https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000300020>.

SILVA, Aline Silveira; *Et. al.*. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública** , [S. l.] , v. 53, p. 109, 2019. DOI: 10.11606 / S1518-8787.2019053001420. Disponível em:
<http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/165123>. Acesso em: 17 jan. 2021.

SOARES, Cristiane *et al.* . Uma contribuição para compreender a indústria farmacêutica na dinâmica capitalista financeirizada. **Physis**, Rio de Janeiro , v. 30, n. 4, e300414, 2020 . Availablefrom<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312020000400617&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 31 dez. 2020. EpubDec 14, 2020.
<https://doi.org/10.1590/s0103-73312020300414>.

TCU. Tribunal de Contas da União. Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde. Brasília, DF, 23 ago. 2017. Notícias. Disponível em:<https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm> Acesso em: 02 jan. 2020.

TCU. Tribunal de Contas da União. Orientações para aquisições públicas de medicamentos / Tribunal de Contas da União. -- Brasília : TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), 2018.

TCU. Tribunal de Contas da União. (2012). Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-na-camara-de-regulacao-do-mercado-de-medicamentos-cmed.htm>>. Acesso em 06 de dez. 2018.

VALLE, Fabiana Aparecida Almeida Lawall; FARAH, Beatriz Francisco. A saúde de quem está em situação de rua: (in)visibilidades no acesso ao Sistema Único de Saúde. **Physis**, Rio de Janeiro , v. 30, n. 2, e300226, 2020 . Disponível em<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312020000200609&lng=en&nrm=iso>. Acesso em:01 jan. 2021. EpubOct 28, 2020.
<https://doi.org/10.1590/s0103-73312020300226>.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. O financiamento da saúde no Brasil e as metas da Agenda 2030: alto risco de fracasso. *Rev. Saúde Pública* , São Paulo, v. 54, 127, 2020. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102020000100304&lng=en&nrm=iso>. acesso em 31 de dezembro de 2020.

WHO. World Health Organization. Hogerzeil HV, Mirza Z. The world medicines situation 2011: access to essential medicines as part of the right to health. Geneva;2011. Disponível em:
https://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch14_wRational.pdf. Acesso em: 29 dez. 2020.

**7. Produto técnico - Cartilha informativa - Regulação de preços de medicamentos:
o que gestores em saúde precisam saber antes de comprar**



REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS:

O que gestores em
saúde precisam saber
antes de comprar.



Março, 2021

Apresentação

Este documento é parte integrante da dissertação de mestrado intitulada “Regulação econômica de medicamentos: análise comparativa entre preços teto e preços praticados nas compras de medicamentos do Governo do Estado da Bahia, Brasil” desenvolvida no âmbito do Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva da Universidade do Estado da Bahia - UNEB.

O objetivo dessa cartilha é reunir e disponibilizar informações a profissionais e gestores do Sistema Único de Saúde sobre a regulação econômica do mercado de medicamentos e a sua interface com as compras públicas.

Uma vez que gestores e profissionais que atuam em aquisições de medicamentos no setor público precisam obedecer aos requisitos legais e devem zelar pela transparência, economicidade e racionalização da utilização dos recursos públicos, espera-se que este documento seja útil, auxiliando-os na correta tomada de decisão.

Oliveira, Neemias Santana da Conceição

Regulação de preços de medicamentos: O que gestores em saúde precisam saber antes de comprar. / Neemias Santana da Conceição Oliveira, Patrícia Sodré Araújo.-- Salvador, 2021.

12 fls : il.

Universidade do Estado da Bahia. Departamento de Ciências da Vida. Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Saúde Coletiva - MEPISCO, Campus I. 2021.

1.Preço de Medicamento. 2.Acesso a Medicamentos. 3.Regulação e Fiscalização em Saúde. 4 Drug Price.

A Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos

O medicamento é a principal intervenção clínica utilizada no tratamento de doenças, por conta do seu melhor custo benefício (ARRAIS *et. al.*, 1997). O acesso insuficiente a esse insumo está diretamente associado com piora do estado de saúde, maior uso de terapias adicionais, aumento no número de retornos aos serviços de saúde e gastos adicionais nos tratamentos, o que gera sobrecarga do Sistema de Único de Saúde - SUS, configurando-se, portanto, como um grave problema de saúde pública (BOING *et. al.*, 2013).

Dessa forma, a universalização de acesso a medicamentos é um dos principais objetivos das políticas de assistência farmacêutica, entretanto ainda se constitui como um desafio a ser superado (AZIS *et. al.* 2011). As barreiras ao acesso de ordem financeira, figuram entre as principais razões para a subutilização de medicamentos (LUZ; LOYOLA FILHO; LIMA-COSTA, 2009).

A Lei nº 10.742 foi criada com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, é por meio desse regulamento que definem-se normas de regulação econômica para o setor farmacêutico (BRASIL, 2003a) A regulação econômica do mercado de medicamentos é, portanto, um componente das políticas farmacêuticas, uma vez que o acesso a medicamentos constitui-se como pilar da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1998; BRASIL, 2004b).

O Estado deve atuar mediante ações diretas ou indiretas, de regulação e promoção, sendo um ente determinante para a dinâmica de indução desse setor em virtude do seu grande poder de compra e pelas políticas regulatórias adotadas (GADELHA, 2003). Portanto é mandatório que todas as esferas federativas não somente participem como também exijam e cumpram as regras estabelecidas sobre a regulação econômica do mercado de medicamentos.

Art. 3 da Lei nº 8.666/1993, estabelece que a licitação é um instrumento destinado a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração. Entretanto, o relatório do TCU processo nº TC 034.197/2011-7 aponta que muitos gestores públicos demonstraram desconhecimento e dificuldades em utilizar as informações disponíveis sobre regulação de mercado de medicamentos, o que pode levar a práticas errôneas em processos licitatórios com possibilidade de seleção da proposta menos vantajosa para a Administração Pública (TCU, 2012).

Para auxiliar gestores e profissionais de saúde que atuam na Assistência Farmacêutica, esse documento foi elaborado apresentando respostas às principais questões da regulação econômica de medicamentos que interferem nas compras públicas.

Perguntas e Respostas

1. Como funciona a regulação econômica do mercado de medicamentos?

Diferentes modelos de regulação econômica de medicamentos são praticados no mundo. O Brasil utiliza o controle de preços que estabelece valores máximos, ou seja, os preços teto, pelos quais cada apresentação farmacêutica poderá ser comercializada em território nacional.

2. Qual órgão dita as regras da regulação econômica de medicamentos no Brasil?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED é o órgão responsável por essa finalidade. Ela foi criada no ano de 2003 por meio da Lei nº 10.742/2003.

3. Qual a estrutura organizacional da CMED?

A CMED é composta por um conselho de Ministros de Estado, órgão de deliberação superior; um Comitê Técnico-executivo, que funciona com um núcleo de assessoramento; e por uma Secretaria Executiva, exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

4. Como é estabelecido o preço teto?

Após a publicação do registro de um medicamento pela Anvisa, o Laboratório Farmacêutico responsável pelo produto deve enviar à CMED um relatório informando o preço pelo qual pretende comercializá-lo. A CMED avalia a solicitação, conforme regras definidas na Resolução CMED nº 02/2004, e em seguida publica o valor máximo que poderá ser praticado.

Esse primeiro preço aprovado é denominado de preço de entrada.

IMPORTANTE SABER!

Para medicamento inovadores, sob patente no mercado brasileiro, o preço de entrada proposto pela empresa detentora do registro não poderá ser superior ao menor preço praticado para o mesmo produto na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e no país de origem do produto, excluídos os impostos incidentes, conforme determinado no Art. 5º da Resolução CMED nº 2/2004.

5. Quais são os critérios para se estabelecer o preço de entrada do medicamento no mercado?

Os critérios para definição do preço de entrada são complexos e estão descritos na Resolução CMED nº 2/2004.

Quadro 1. Critérios para estabelecer o preço de entrada

Classificação	Categoria	Característica do medicamento	Cálculo do preço
Produtos novos	I	Molécula que seja objeto de patente no país e apresente as seguintes características: 1) Maior eficácia comparado aos medicamentos de mesma indicação. 2) Mesma eficácia e diminuição dos efeitos adversos; 3) Mesma eficácia e redução do custo de tratamento.	O preço não pode ser superior ao menor preço praticado para o mesmo produto nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o país de origem do produto.
	II	Produtos novos que não se enquadrem na categoria I	Análise de custo-minimização, tendo como base as opções terapêuticas disponíveis no Brasil. Preço não pode ser superior ao menor preço internacional (países supracitados).
Novas apresentações	III	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela empresa na mesma forma farmacêutica.	O preço não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações com mesma forma farmacêutica já comercializada pela própria empresa.
	IV	Nova apresentação de medicamento em uma das situações: 1) Medicamento novo na lista dos comercializados pela empresa, exceto se for categoria V; 2) Medicamento comercializado pela empresa em nova forma farmacêutica.	O preço não pode ultrapassar o preço médio das apresentações com o mesmo princípio ativo disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação.
	V	Nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no País	No caso de uma nova associação de monofármacos, o preço da associação não pode ser superior à soma dos preços dos monofármacos.
	VI	Medicamentos genéricos	O preço não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Fonte: Resolução CMED nº 02/2004

6. Existe a possibilidade de reajuste no preço teto estabelecidos pela CMED?

Sim. A CMED utiliza uma fórmula matemática para conceder um ajuste anual aos preços dos medicamentos.

O cálculo desse ajuste considera a inflação acumulada no período dos doze meses anteriores à publicação do ajuste, medida através do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), o custo com energia elétrica, variações cambiais em função do dólar, dentre outros fatores.

Os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos estão descritos na Resolução CMED nº 01/2015.

IMPORTANTE SABER!

Em resumo, a regulação de preços de medicamentos estabelece o valor de entrada da apresentação farmacêutica no mercado e anualmente autoriza um percentual máximo de reajuste.

FIQUE ATENTO!

O ajuste de preços de medicamentos ocorrerá em 31 de março de cada ano, segundo Resolução CMED nº 01/2015.

7. O preço praticado na compra do medicamento só poderá sofrer variação em 31 de março de cada ano?

Não. O ajuste de preços anual é apenas para o preço máximo, também chamado de preço teto.

As empresas são livres para praticarem preços abaixo do valor teto estabelecido.

8. Todos os medicamentos estão sujeitos às regras de estabelecimento e monitoramento de preços?

Não. O Comunicado CMED nº 2, de 5 de março de 2020, estabelece os grupos de medicamentos que são liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019. Os medicamentos listados nesse comunicado são classificados como isentos de prescrição médica.

IMPORTANTE SABER!

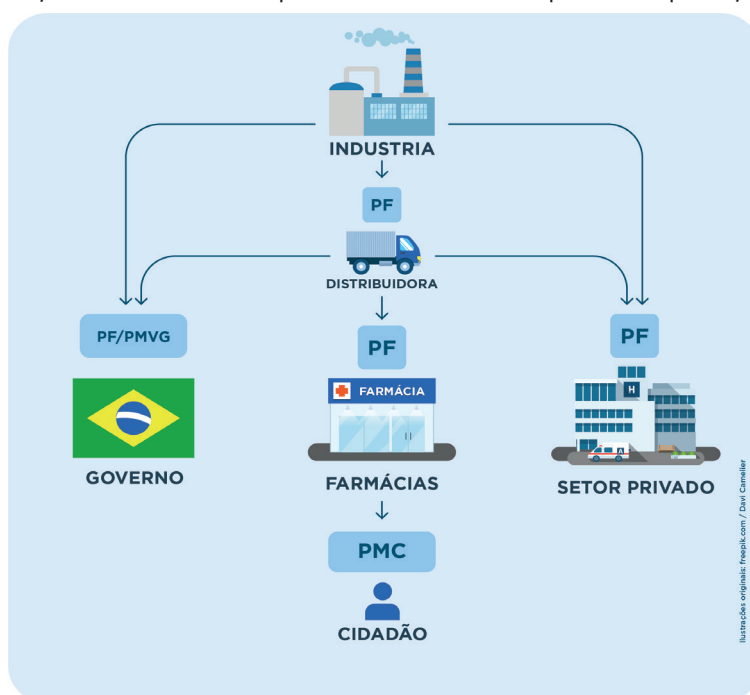
Nenhuma empresa poderá comercializar seu produto sem que a CMED autorize e publique o preço máximo pelo qual o produto poderá ser comercializado, exceto para àqueles medicamentos não sujeitos às regras de estabelecimento e monitoramento de preços.

IMPORTANTE SABER

Existem três categorias de preços, cujos critérios de aplicação dependerão da natureza do vendedor e do comprador.

- Preço Fábrica (PF) - É o preço máximo pelo qual a indústria ou importadora pode comercializar o medicamento.
- Preço Máximo ao Consumidor (PMC) - Preço máximo pelo qual as farmácias e drogarias podem comercializar o medicamento ao usuário final.
- Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) - Preço máximo para as aquisições governamentais em quaisquer das esferas, federal, estadual ou municipal. Esse valor é o resultado da aplicação do CAP - Coeficiente de Adequação de Preços ao PF.

Figura 1. Tipos de preços estabelecidos pela CMED e sua respectiva aplicação.



9. O que é o CAP?

O CAP é uma taxa de desconto incidente em compras públicas, resultante da média da razão entre o Índice de rendimento *per capita* do Brasil e os Índices de rendimento *per capita* dos países selecionados como referenciais.

O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial.

O CAP é atualizado anualmente pela CMED. O percentual vigente é de 21,53%, conforme Resolução CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020.

10. Onde encontrar a lista de medicamentos sujeitos ao CAP?

A lista de medicamentos sujeitos ao CAP é estabelecida no Comunicado CMED nº 3/2020, disponível no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/legislacao/arquivos/arquivos/5976json-file-1>

CURIOSIDADE!

Em caso de descumprimento da aplicação do CAP as empresas produtoras de medicamentos responderão solidariamente com as distribuidoras pelas infrações por elas cometidas (art. 7º da Resolução CMED 3/2011).

FIQUE ATENTO:

O Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços - ICMS também interfere no preço final dos medicamentos.

Esse é um imposto estadual, portanto o gestor público precisa saber qual a alíquota incide sobre as suas compras.

Abaixo segue a alíquota do ICMS incidente em cada Estado da Federação.

Tabela 1. Alíquota do ICMS incidente em cada Estado da Federação

Alíquota	Estados*
ICMS 20%	RJ
ICMS 18%	AM, AP, BA, CE, MA, MG, PB, PE, PI, PR, RN, RS, SE, SP, TO e RJ (medicamentos da Port. MS 1318/2002)
ICMS 17,5%	RO
ICMS 17%	Demais Estados
ICMS 12%	Medicamentos Genéricos de SP e MG
ICMS 0%	Medicamentos listados no CONFAZ 87

*Segundo informação disponível na planilha CMED de dezembro/2020, atualizada em 08/12/2020.

A planilha divulgada mensalmente pela CMED contém os preços teto considerando as diferentes alíquotas do ICMS.

Figura 2. Planilha PF/PMVG divulgada pela CMED - Junho/2020



PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS

CMED

PREÇO FÁBRICA - PF E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO - PMVG^(1,2)

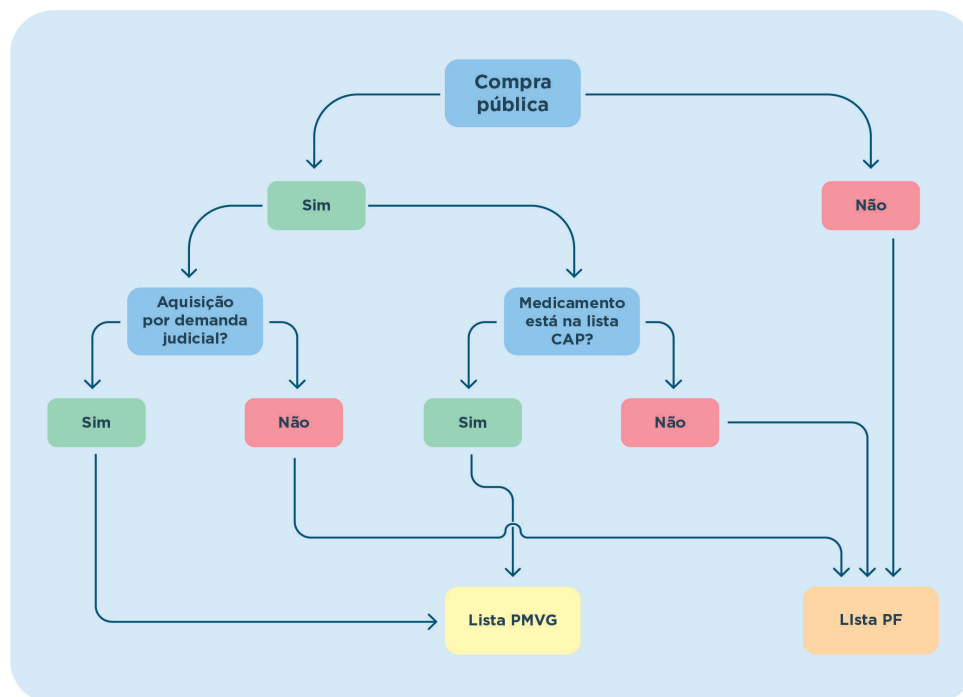
Publicada em 09/06/2020, atualizada 18/06/2020 19h00.

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%		ICMS 18%		ICMS 20%	
			PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG
PRINCÍPIO ATIVO: ACEBROFILINA														
508013120101205	FILINAR G (EUROFARMA S)	5 MG/ML GEL OR CT FR PLAS INC X 120ML + COL MED	13,25	10,59	15,06	12,03	15,96	12,75	16,06	12,83	16,16	12,91	16,56	13,23
541518090008404	DISMUCAL (MYLAN LABORATORIOS)	5 MG/ML GEL OR CT FR PLAS INC X 120ML + COL MED	13,25	10,59	15,06	12,03	15,96	12,75	16,06	12,83	16,16	12,91	16,56	13,23
541518090008304	DISMUCAL (MYLAN LABORATORIOS)	5 MG/ML GEL OR CT FR PLAS INC X 60ML + COL MED	6,63	5,30	7,53	6,02	7,99	6,38	8,04	6,42	8,09	6,46	8,29	6,62
541819050109207	ACEBROFILINA (EMS)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP	13,24	10,58	15,05	12,03	15,95	12,75	16,05	12,83	16,15	12,91	16,55	13,23
5261180900097106	ACEBROFILINA (GERMED)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP	13,42	10,72	15,25	12,19	16,17	12,92	16,27	13,00	16,37	13,08	16,77	13,40
525305104133117	ACEBROFILINA (NOVA QUIMICA)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP	14,07	11,24	15,99	12,78	16,95	13,54	17,05	13,62	17,16	13,71	17,59	14,06
500501202139415	BRONDILAT (ACHÉ S FARMACÊUTICOS S.A)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP X 10 ML	21,62	17,28	24,57	19,63	26,05	20,82	26,21	20,94	26,37	21,07	27,03	21,60
517618010025206	ACEBROFILINA (GLOBO)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED	10,77	8,61	12,24	9,78	12,88	10,37	13,05	10,43	13,13	10,49	13,46	10,76
506409802132111	ACEBROFILINA (CIMED DE MEDICAMENTOS)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED	12,65	10,11	14,38	11,49	15,24	12,18	15,33	12,25	15,43	12,33	15,81	12,63
552920020118517	ACEBROFILINA (ACHÉ S FARMACÊUTICOS S.A)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED	13,41	10,72	15,24	12,18	16,16	12,91	16,25	12,99	16,35	13,07	16,76	13,39
521118040063106	ACEBROFILINA (BIOSINTÉTICA)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED	13,41	10,72	15,24	12,18	16,16	12,91	16,25	12,99	16,35	13,07	16,76	13,39
525117070031106	ACEBROFILINA (MEDQUIMICA INDUSTRIA .)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED	14,04	11,22	15,95	12,75	16,92	13,52	17,02	13,60	17,12	13,68	17,55	14,02

11. Para compras públicas o preço teto sempre será o PMVG?

Não. A lista PMVG só deve ser aplicada em casos de aquisição de medicamento em cumprimento de ação judicial ou para os medicamentos sujeitos ao CAP, conforme determina a Resolução CMED nº 3/2011. Para os demais casos, deve-se ter como referência o Preço Fábrica (PF).

Figura 3. Fluxograma decisório para utilização da lista PMVG



12. Como é divulgado a relação de preços teto?

A CMED divulga duas listas: uma constando o PF e o PMC e outra lista contendo o PF e o PMVG. Nos dois casos, as planilhas são divulgadas em formato Excel e em PDF.

13. Onde encontrar os valores dos preços teto atualizados?

As listas atualizadas podem ser encontradas no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>.

Embora os ajustes de preços só aconteçam uma vez ao ano, mensalmente a CMED revisa essas listas PF e PMVG e publica no portal da Anvisa uma versão atualizada.

CURIOSIDADE!

O Convênio do Conselho Nacional de Política Fazendária 87/2002, Confaz/87 determina que operações realizadas com os fármacos listados nesse convênio destinados a órgão da Administração Pública Direta e Indireta federal, estadual e municipal e as suas fundações públicas são isentas do ICMS. Portanto, para determinados medicamentos, além do desconto CAP, há também a desoneração do ICMS.

FIQUE ATENTO!

Há uma jurisprudência consolidada no TCU que disciplina quanto a necessidade de inclusão no edital ou no termo de dispensa de uma cláusula específica relativa à aplicação do Convênio ICMS Confaz 87/2002 ou de quaisquer outras normas que impliquem desoneração tributária. (Acórdão 8.518/2017 TCU-2ª Câmara, Ministro Relator José Múcio Monteiro; Acórdão 1.140/2012-TCU-Plenário, Ministra Relatora Ana Arraes; Acórdão 1.574/2013-TCU- 2ª Câmara, Ministra Relatora Ana Arraes; Acórdão 9.790/2011-TCU-2º Câmara, Ministro Relator José Jorge).

FIQUE ATENTO!

A supressão da aplicabilidade do desconto do ICMS no edital pode gerar uma desigualdade entre as empresas participantes, com possibilidade de seleção da proposta menos vantajosa para a Administração, uma vez que a empresa que apresentar sua proposta desonerada pode sagrar-se vencedora do certame, podendo, contudo, não corresponder ao menor preço real, já que outra empresa pode apresentar a proposta sem a desoneração.

14. O que fazer se a empresa se recusar a comercializar seu produto abaixo do preço teto?

O gestor deve fazer uma denúncia do fato à CMED e dar conhecimento ao Ministério Público Federal e Estadual.

FIQUE ATENTO!

Em caso de não observância das resoluções da CMED pelos fornecedores de medicamentos em compras efetuadas pelo setor público, o agente público é obrigado a fazer a comunicação aos órgãos responsáveis.

Em caso de não comunicação, o Acórdão 1.437/2007 do TCU deliberou o gestor pode sofrer responsabilização por aquisição antieconômica e pode ser exigida a devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de Tomada de Contas Especial.

15. Como denunciar quem se recusar a comercializar seu produto abaixo do preço teto?

A contato com a CMED, pode ser feita nos endereços eletrônicos *cmед@anvisa.gov.br* e *cap.cmed@anvisa.gov.br* ou através do endereço de correspondência: SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Bloco: D - 3º andar - CEP 71.205-050-Brasília/DF.

Para substanciar a denúncia os seguintes documentos devem ser enviados:

- Cópia da Ata de Registro de Preços, ou documento equivalente;
- Cópia da Decisão Judicial (quando for o caso);
- Cópia das propostas apresentadas por cada uma das empresas participantes da licitação;
- Cópia da Nota Fiscal, caso exista;
- Havendo recusa em cotar preços PMVG, deverão ser encaminhadas, a solicitação de cotação do órgão responsável pela aquisição pretendida e, se houver, a recusa do fornecedor em cotar preços tendo como base o PMVG;
- Cópia de documento que comprove a existência de contrato que verse sobre a concessão de direitos exclusivos sobre a venda firmado entre empresa produtora de medicamentos e distribuidora, se houver;
- Qualquer outro documento que o denunciante julgar conveniente.

FIQUE ATENTO:

Existe jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU) responsabilizando agentes públicos por aquisições com preços superiores ao do PMVG. O Acórdão nº 1.018/2015-TCU- Plenário é taxativo nesse sentido.

A aquisição por valores superiores ao preço teto sujeitará o pregoeiro e o gestor público às sanções administrativas e penais cabíveis, conforme entendimento expresso pelo TCU



DICAS

1

Expressar claramente em edital de licitação ou termo de dispensa que o medicamento faz parte da lista do Confaz 87/2002 é uma medida para assegurar a isonomia entre os licitantes e conseqüentemente, a obtenção da proposta mais vantajosa para o Poder Público, buscando resguardar-se de danos ao erário.

2

O Preço CMED não é o parâmetro mais adequado para servir como referência para aquisições públicas de medicamentos ou como critério de avaliação da economicidade, pois são preços máximos. Estudos científicos como o de Campos & Franco (2017) e Miziara e Coutinho (2015) apontam quem em muitos casos os preços CMED podem estar muito acima da realidade do mercado, com diferenças que podem ser de mais de 600%.

3

É necessário fazer uma boa e fundamentada definição de valor referencial para a licitação de medicamentos, uma vez que, o Acórdão do TCU nº 3.016/2012 estabelece que a aquisição por preços inferiores aos registrados na lista da CMED não isenta o gestor público de possíveis sanções.

4

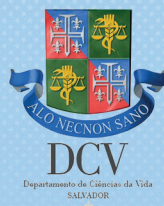
O Art. 15, inciso V da Lei 8.666/93 determina que as compras, sempre que possível, deverão balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública. O Banco de Preços em Saúde (BPS) é uma importante ferramenta para ser utilizado com esse objetivo, pois foi construído para atuar como ferramenta de acompanhamento do comportamento dos preços de medicamentos, fornecendo ao gestor público subsídios para sua tomada de decisão.

5

As informações do BPS podem ser consultadas por meio no seguinte endereço eletrônico: <http://bps.saude.gov.br/login.jsf>. Para acessar, o usuário precisará fazer um breve cadastro e então pode realizar pesquisas utilizando uma série de filtros disponíveis. Para auxiliar na navegação o portal do BPS disponibiliza um manual de consulta.

Referências

- ARRAIS, Paulo Sérgio D. *et al.* Perfil da automedicação no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 31, n. 1, p. 71-77, Feb. 1997. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101997000100010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 30 jun. 2019. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101997000100010>.
- AZIZ, Marina Meneses et al. Prevalência e fatores associados ao acesso a medicamentos pela população idosa em uma capital do sul do Brasil: um estudo de base populacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 10, p. 1939-1950, out. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2011001000007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 21 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2011001000007>.
- BRASIL. Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 de março de 2001.
- BRASIL(a). Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 de outubro de 2003.
- BRASIL(b). Resolução CMED nº 3 de 29 de julho de 2003.
- BRASIL(a). Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.
- BRASIL(b). Resolução Ministério da Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/17/Resolucao-338-06052004.pdf>>. Acesso em: 09 dez. 2018.
- BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html
- BOING, Alexandra Crispim et al. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 29(4):691-701, abr, 2013. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/pdf/csp/2013.v29n4/691-701/pt>>. Acesso em 21 dez 2020.
- CAMPOS, Arthur Zaian Silva; FRANCO, Marco Paulo Vianna. Os efeitos da regulamentação de preços da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do Estado de Minas Gerais. **Rev. de Gestão em Sistemas de Saúde -RGSS**, v.6, n. 3, setembro/dezembro 2017.
- GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 30 Jan 2020. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>.
- LUZ, Tatiana Chama Borges; LOYOLA FILHO, Antônio Ignácio de; LIMA-COSTA, Maria Fernanda. Estudo de base populacional da subutilização de medicamentos por motivos financeiros entre idosos na Região Metropolitana de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 7, p. 1578-1586, July 2009
- MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 49, 35, 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102015000100226&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 09 dez. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005779>.
- TCU. Tribunal de Contas da União. Orientações para aquisições públicas de medicamentos / Tribunal de Contas da União. -- Brasília : TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), 2018.
- TCU. Tribunal de Contas da União. (2012). Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-na-camara-de-regulacao-do-mercado-de-medicamentos-cmed.htm>>. Acesso em 06 de dez. 2018.



8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando a relação risco benefício e ganhos terapêuticos associados, o medicamento é uma ferramenta chave nas ações em saúde e dessa forma, o acesso à essa importante tecnologia configura-se como um importante indicador do sucesso das ações relacionadas à integralidade dentro do SUS.

Entretanto, por inúmeras razões, os preços dos medicamentos são excessivamente altos e sobrecarregam o orçamento das famílias e impactam fortemente no gasto público. Com a incorporação de novas tecnologias, sobretudo medicamentos ainda sob patentes, que operam no mercado por meio monopólios temporários e praticando preços ainda mais elevados, abre-se possibilidade de colapsos nos sistemas universais de saúde, como o SUS.

Considerando os resultados encontrados, é possível concluir que o aumento da concorrência do mercado está diretamente relacionado a acentuação do distanciamento entre o preço regulado e preço praticado. Dessa forma é necessário que as instituições responsáveis pela regulação de medicamentos acompanhem os preços praticados nas compras públicas, para que se reduza a discrepância entre os preços teto e os preços praticados, tornando a regulação de fato participativa nas práticas do mercado.

Embora o estudo experimental tenha utilizado uma amostra de conveniência, fato justificado pela necessidade de se identificar o comportamento de preços de medicamentos em diferentes possibilidades de financiamento público, os resultados convergem com achados de outros trabalhos publicados em literatura científica. Mesmo com limitado poder de extrapolação, os resultados indicam a necessidade de revisão das fórmulas de reajuste e definição dos preços tetos de medicamentos pela CMED.

Faz-se necessário que futuros estudos investiguem a metodologia de precificação dos medicamentos novos que atuam predominantemente em mercados monopolizados ou oligopolizados.

Também se faz necessário o desenvolvimento de estudos experimentais de série temporal capazes de avaliar comparativamente o comportamento dos preços regulados frente aos preços praticados, para conhecer se ao longo dos anos a diferença entre esses preços é crescente ou apresenta um percentual constante. Isso poderá possibilitar conclusões mais precisas quanto as razões das discrepâncias entre preços regulados e praticados, de maneira a

fornecer elementos mais contundentes para questionar a possível inadequação da fórmula de reajuste de preços ou da metodologia do estabelecimento do preço de entrada.

É necessário aperfeiçoar as ferramentas de regulação do mercado farmacêutico, integrando-as com outras ações que promovam o acesso a medicamentos. É urgente, a necessidade de fortalecimento da CMED ou mesmo que outros espaços de tomada de decisões sobre a regulação econômica de medicamentos sejam criados, tendo o debate e a participação social como premissas. É vital que qualquer que seja o órgão que tenha o papel de regular economicamente o mercado de medicamentos, o faça com independência, fiscalizando os preços praticados no mercado e desenvolvendo metodologias que reduzam os preços e promovam acesso aos medicamentos.

Em um momento de avanço das políticas liberais no Estado brasileiro, com perda de direitos dos trabalhadores e regressões legislativas, é crucial a luta pelo fortalecimento das instituições de regulação, principalmente daquela que visa regular um mercado tão complexo e carregado de interesses obscuros como é o mercado de medicamentos.

É necessário também que o campo da saúde coletiva amplie a investigação relacionada ao tema da regulação econômica dos medicamentos além de promover discussões e debates quanto a formulação e aperfeiçoamento dos requisitos legislativos da regulação econômica do mercado de medicamentos e sua aplicação prática na promoção do acesso à medicamentos.

REFERÊNCIAS

- ALENCAR, Tatiane de Oliveira Silva. **A reforma sanitária brasileira e a questão medicamentos/assistência farmacêutica**. 2016 439 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva). Universidade Federal da Bahia, 2016.
- ÁLVARES, Juliana et. al. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos: métodos. **Rev. Saúde Pública**. 2017;51 Supl 2:4s. Disponível em: < https://www.scielo.br/pdf/rsp/v51s2/pt_0034-8910-rsp-S1518-51-s2-87872017051007027.pdf> Acesso em 05 jan. 2021.
- ALVES, Lucas Bispo de Oliveira. **A regulação de preços de medicamentos: aspectos gerais e críticas à metodologia brasileira de reajustes**. 2016. 62 f. Dissertação (Mestrado em Economia). Universidade de Brasília, Brasília, 2016.
- ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. 5. ed. São Paulo: Record, 2010. 319p.
- ARAÚJO, Vitor Bruno Rocha; MELO NETO, Antônio Pedro de. A teoria da regulação aplicada a CMED: um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. **Rev. de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável**, Porto Alegre, 4 (2): 115-130, jul-dez, 2018.
- ARRAIS, Paulo Sérgio Dourado *et. al.* Perfil da automedicação no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, 31 (1): 71-77, 1997.
- ARROW, K. **Uncertainty and the welfare economics of medical care**. *American Economic Review*, v. 53 n.5, p. 941-973, 1963.
- AZIZ, Marina Meneses *et al.* .Prevalência e fatores associados ao acesso a medicamentos pela população idosa em uma capital do sul do Brasil: um estudo de base populacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 27, n. 10, p. 1939-1950, Oct. 2011 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0102-311X2011001000007eInng=enenrm=iso>. Acesso em 21 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2011001000007>.
- BARROS, José Augusto Cabral de (org). **Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios**. Brasília: ANVISA, 2008. p. 25-78.
- BARROS, José Augusto Cabral de. Pensando o processo saúde doença: a que responde o modelo biomédico?.**Saude soc.**,São Paulo , v. 11, n. 1, p. 67-84, jul. 2002 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0104-12902002000100008eInng=ptenrm=iso>. acessos em 19 nov. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902002000100008>.
- BENNETT, S. Health care markets: defining characteristics. In: **Private health providers in Developing Countries**. Edited by Bennett, S. :MePake, B e Mills, A. Zed Books 1997.
- BOING, Alexandra Crispim et. al. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 29(4):691-701, abr, 2013. Disponível em: < <https://www.scielosp.org/pdf/csp/2013.v29n4/691-701/pt.>> acesso em 21 dez 2020.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. 1988; 05 out. Disponível em: [http:// www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao_Compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao_Compilado.htm). Acesso em 29 nov. 2019.
- Brasil. Decreto nº 8.243, de 23 de maio de 2014. **Institui a Política Nacional de Participação Social e o Sistema Nacional de Participação Social, e dá outras providências**. Brasília, DF; 2014.
- BRASIL. Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 de março de 2001.

BRASIL(a). Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 de outubro de 2003.

BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Política Nacional de Medicamentos**. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html

BRASIL(b). **Resolução CMED** nº 3 de 29 de julho de 2003.

BRASIL(a). **Resolução CMED** nº 2, de 5 de março de 2004.

BRASIL(b). Resolução Ministério da Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004. **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/17/Resolucao-338-06052004.pdf>> Acesso em: 09 dez. 2018.

CALAIS, Giselle Silva Pereira; CALDEIRA, Telma Rodrigues; GUIOTI, Cidley de Oliveira. Regulação econômica. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 563-584.

CAMPOS, Arthur Zaián Silva; FRANCO, Marco Paulo Vianna. Os efeitos da regulamentação de preços da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do Estado de Minas Gerais. **Rev. de Gestão em Sistemas de Saúde –RGSS**, v.6, n. 3, setembro/dezembro 2017.

CAMPOS, Humberto Alves de. Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. **Prismas**, Brasília, v. 5, n. 2, p. 281-303, jul./dez. 2008.

CELUPPI, Ianka Cristina et al. 30 anos de SUS: relação público-privada e os impasses para o direito universal à saúde. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 302-313, Abr. 2019. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042019000200302&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 12 dez. 2019. Epub Aug 05, 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104201912101>.

CHAVES, Gabriela Costa; HASENCLEVER, Lia; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, 280103, Mar. 2018. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312018000100400&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 Jan.2020. Epub May 24, 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312018280103>.

CLARK, Giovani. Política econômica e Estado. **Estud. av.**, São Paulo, v. 22, n. 62, pág. 207-217, abril de 2008. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142008000100014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 29 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0103-40142008000100014>.

COSTA, Ediná Alves. Regulação e Vigilância Sanitária para proteção da saúde. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 563-584.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária para proteção da saúde**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. p. 67-98.

COSTA, Ediná Alves, et. al. Concepções de assistência farmacêutica na atenção primária à saúde, Brasil. *RevSaude Publica*. 2017;51 Supl 2:5s.

DIAS, Leticia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angelica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, Abril. 2019. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042019000200543&lng=en&nrm=iso>. acesso em 06 dez. 2020. Epub Aug 05, 2019. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912120>.

FLEURY, Sonia; OUVENERY, Assis M. Política de Saúde; Uma Política Social. In: GIOVANELLA, I; ESCOREL, S; LOBATO, L. V. C; NORONHA, J. C; CARVALHO, A. I. (ORG's). **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro - R. J. Fiocruz, 2008. p. 23 – 64.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S1413-81232003000200015&lng=en&enrm=iso>. acesso em:30 Jan 2020. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>.

GADELHA, C. A.G.; MALDONADO, J.M.S. de V.; COSTA, L. S. Complexo Produtivo de Saúde: inovação, desenvolvimento e Estado. In: Paim, J.S. e Almeida-Filho, N. de. **Saúde Coletiva: Teoria e Prática**. 2014. Rio de Janeiro: MedBook, 2014. p.173-183.

GRAMSCI, A. **Cadernos do cárcere**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho com a colaboração de Luiz Sergio Henriques e Marco Aurélio Nogueira. Rio de Janeiro: Editora Civilização Brasileira, 2000. v. 3.

HÖFLING, Eloisa De Mattos. Estado E Políticas (Públicas) Sociais. **Cadernos Cedes**, ano XXI, nº 55, novembro/2001. p. 30-41

IUNES, R. F. Demanda e demanda em saúde. In: Piola, S. F., Vianna, S. M. (org). **Economia da Saúde: conceitos e contribuição para gestão da saúde**. 3.ed. Brasília: IPEA, 2002.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 24, n. 6, p. 1205-1218, jun. 2008 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0102-311X2008000600002&lng=pt&enrm=iso>. acessos em 15 nov. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2008000600002>.

LEFEVRE, Fernando. A função simbólica dos medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 17, n. 6, p. 500-503, Dec. 1983 .Disponível em<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0034-89101983000600007&lng=en&enrm=iso>. acesso em:30 Jan 2020. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101983000600007>.

LEFEVRE, Fernando; LEFEVRE, Ana Maria Cavalcanti. Saúde como negação da negação: uma perspectiva dialética. **Physis**, Rio de Janeiro , v. 17, n. 1, p. 15-28, abr. 2007 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0103-73312007000100002&lng=pt&enrm=iso>. acessos em 19 nov. 2018.

LUZ, Tatiana Chama Borges; LOYOLA FILHO, Antônio Ignácio de; LIMA-COSTA, Maria Fernanda. Estudo de base populacional da subutilização de medicamentos por motivos financeiros entre idosos na Região Metropolitana de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 25, n. 7, p. 1578-1586, July 2009 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttextepid=S0102-311X2009000700016&lng=en&enrm=iso>. Acesso em 21 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000700016>.

MALUF, Erica. O controle de preços de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, 12, n. 1 p. 67-84 Mar./Jun. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13237/15052>>. Acesso em 21 dez 2020.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves A reforma sanitária brasileira e as relações entre o público e o privado. In: Santos, N.R e Arantes, P.D.C (org.). **Gestão Pública e Relação Público Privado na Saúde**. Rio de Janeiro :Cebes, 2011, p.180-197.

MIRANDA, Elaine Silva *et al.* . Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 25, n. 10, p. 2147-2158, Oct. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009001000006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 13 dez. 2020.

MIZIARA, Nathália Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos: A CMED e a política de controle de preços**. 2013. 229f. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 49, 35, 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102015000100226&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 09 dez. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005779>.

MOTA, Daniel Marques *et al.* . Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 13, supl. p. 589-601, Apr. 2008 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000700008>.

NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JR., Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Econ. soc.**, Campinas , v. 23, n. 1, p. 155-186, Apr. 2014 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-06182014000100006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 jan. 2021. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-06182014000100006>.

PAIM, Jairnilson Silva; TEIXEIRA, Carmen Fontes. **Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte**. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo , v. 40, n. spe, p. 73-78, Ago. 2006 .Disponível em<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000400011&lng=en&nrm=iso>. acesso em 23 nov. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102006000400011>.

PIGNARRE, Philippe. **O que é o medicamento?** Um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade. São Paulo. Trad. Paulo Neves. Ed 34. 152 pp. 1999.

RUBINSTEIN, Franklin; SIQUEIRA, Cecília Regina Jacó; GARRAFA Volnei. Relação entre a indústria farmacêutica e Estado na propaganda de medicamentos. In: GARRAFA, Volnei; MELLO, Dirceu Raposo de; PORTO, Dora. **Bioética e Vigilância Sanitária**. Brasília, DF: Ed. ANVISA, 2007. p. 79 – 87.

SERRA, José. **Ampliando o possível: A política de saúde no Brasil**. São Paulo: Campus, 2002.

SOARES, Cristiane *et al.* . Uma contribuição para compreender a indústria farmacêutica na dinâmica capitalista financeirizada. **Physis**, Rio de Janeiro , v. 30, n. 4, e300414, 2020 . Available from<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312020000400617&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 31 dez. 2020. Epub Dec 14, 2020. <https://doi.org/10.1590/s0103-73312020300414>.

SOUZA, Gisélia Santana, *et al.* Caracterização da institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil. **Rev Saúde Pública**. 2017; 51 Supl 2:7s. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/139760/135042>> Acesso em 05 jan. 2021.

SOUZA, Gisélia Santana. Trabalho em Vigilância Sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil. 2007. 216 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva). Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

VALLE, Fabiana Aparecida Almeida Lawall; FARAH, Beatriz Francisco. A saúde de quem está em situação de rua: (in)visibilidades no acesso ao Sistema Único de Saúde. **Physis**, Rio

de Janeiro , v. 30, n. 2, e300226, 2020 . Disponível em<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312020000200609&lng=en&nrm=iso>. Acesso em:01 jan. 2021. EpubOct 28, 2020. <https://doi.org/10.1590/s0103-73312020300226>

VIEIRA, Alexandre Sérgio Alves. **Agências reguladoras independentes? Especialização e captura nas trajetórias de carreira dos reguladores federais brasileiros**. 2015. 79f. Dissertação (Mestrado em Administração).Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2015.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. O financiamento da saúde no Brasil e as metas da Agenda 2030: alto risco de fracasso. **Rev. Saúde Pública** , São Paulo, v. 54, 127, 2020. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102020000100304&lng=en&nrm=iso>. acesso em 31 de dezembro de 2020.

TCU. Tribunal de Contas da União. Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde. Brasília, DF, 23 ago. 2017. Notícias. Disponível em:<https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm> Acesso em: 02 jan. 2020.

TCU. Tribunal de Contas da União. (2012). Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-na-camara-de-regulacao-do-mercado-de-medicamentos-cmed.htm>>. Acesso em 06 de dez. 2018.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de *et al.* Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciênc. saúde Coletiva**, Rio de Janeiro , v. 22, n. 8, p. 2609-2614, ago. 2017 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002802609&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 23 jan. 2021. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.02432017>.

WHO. World Health Organization. Hogerzeil HV, Mirza Z. The world medicines situation 2011: access to essential medicines as part of the right to health. Geneva;2011. Disponível em:

https://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch14_wRational.pdf. Acesso em: 29 dez. 2020.