ipea Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

Título do capítulo	CAPÍTULO 6 **LIÇÕES PARA A REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS: O CASO BRASILEIRO À LUZ DE EXPERIÊNCIAS COMPARADAS**
Autora	Lucia Helena Salgado
DOI	DOI: https://dx.doi.org/10.38116/9786556350806cap6

Título do livro	**Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**
Organizadores	Fernanda De Negri Graziela Ferrero Zucoloto Priscila Koeller Pedro Miranda Tulio Chiarini
Volume	1
Série	-
Cidade	Rio de Janeiro
Editora	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)
Ano	2024
Edição	1a
ISBN	9786556350806
DOI	DOI: https://dx.doi.org/10.38116/9786556350806

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – ipea 2024

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos). Acesse: https://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério do Planejamento e Orçamento.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

CAPÍTULO 6

LIÇÕES PARA A REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS: O CASO BRASILEIRO À LUZ DE EXPERIÊNCIAS COMPARADAS

Lucia Helena Salgado[1]

1 INTRODUÇÃO

O objetivo deste capítulo é examinar experiências de regulação de preços de medicamentos em outras jurisdições, buscando identificar características que possam servir de subsídio para a revisão do regime regulatório de preços de medicamentos vigente no Brasil há mais de duas décadas.

O regramento da precificação de medicamentos no Brasil parte da Lei nº 10.742/2003, que criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Esta estabelece em resoluções critérios para a definição de preços de produtos novos e novas apresentações, assim como regras para o reajuste de preços de medicamentos.

Após traçar um breve histórico da regulação de preços de medicamentos no Brasil, descrevem-se os principais aspectos do atual sistema e levantam-se as análises críticas que vêm sendo publicadas nos anos mais recentes. Apresentam-se em seguida as características de diversos regimes de precificação de medicamentos em jurisdições diversas, destacando-se aspectos positivos e negativos, sempre com o foco em elementos que possam vir a contribuir para o debate em torno da necessária revisão do regime regulatório de preços de medicamentos no Brasil.

Observa-se uma profunda inércia institucional nesse terreno no Brasil. A despeito do acumulado de críticas acompanhadas de evidências de inoperância do atual esquema regulatório, este vigora há duas décadas sem qualquer aperfeiçoamento substantivo. Esse é um dos principais aspectos que contrastam com todas as experiências que examinamos, da Espanha e Portugal à França, da Índia à África do Sul, e, mais perto de nós, da Colômbia. Nessas jurisdições, as regras são alteradas de tempos em tempos no sentido de se tornarem mais rigorosas e eficazes, sempre com base em análise do resultado regulatório obtido até então.

1. Professora titular da Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (FCE/Uerj). *E-mail*: lucia.salgado@ipea.gov.br.

O motivo central que tem levado um expressivo número de países a estabelecer regimes regulatórios para os preços de medicamentos é a necessidade de proteger a sociedade do exercício abusivo de posições dominantes detidas por empresas farmacêuticas em indicações terapêuticas.

As indicações terapêuticas definem os contornos dos diversos mercados relevantes atendidos – e criados – pela indústria farmacêutica. Todos se caracterizam por falhas profundas: assimetria de informação, posições de monopólio protegidas institucionalmente e a conglomeração gerada por fusões e aquisições justificadas pelas economias de escala e escopo e economias sinérgicas, associadas à redução de riscos e custos de pesquisa e desenvolvimento (P&D). Mitigar os danos ao bem-estar provocados pelas falhas de mercado – viabilizando o acesso da população aos medicamentos – é a tarefa básica de um regime de regulação de preços.

Há vários mecanismos de regulação de preços de medicamentos que são alternativamente adotados nas economias de mercado. Com exceção dos Estados Unidos, todos os países do Norte global e muitos do Sul global adotam alguma forma de regulação, sobretudo quando dispõem de sistemas públicos de saúde. Neste caso, negociações de preço são feitas de forma agregada entre governo e fabricantes; medicamentos prescritos são subsidiados parcial (implicando copagamento pelo paciente) ou totalmente; medicamentos genéricos em algumas jurisdições são precificados livremente (contando-se com a concorrência para o disciplinamento de preços); e por vezes os medicamentos sem prescrição têm preços livres.

A forma mais antiga de controle de preços é pelo controle da taxa de retorno (ou dos *mark-ups*), conforme vigorou no Reino Unido até recentemente,[2] e era o formato regulatório seguido pelo antigo Conselho Interministerial de Preços (CIP) para medicamentos no Brasil. O método mais usual é a definição de um preço de referência externa (PRE), a partir dos preços de uma cesta de países com características próximas, seguida pela definição de um preço-teto para medicamentos de referência, comparando o diferencial de preços com os ganhos em saúde obtidos com as terapêuticas já em uso. Nos Estados Unidos, o método de precificação de medicamentos inovadores – e mesmo antigos, mas cruciais para a manutenção da vida – é conduzido exclusivamente pelo fabricante.

Se preços abusivos pressionam sistemas públicos de saúde, prejudicando indiretamente diferentes populações, no Sul global o dano é ainda maior, uma vez que nos países de renda média e baixa, segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS), as despesas com produtos farmacêuticos são predominantemente

2. Conferir a seção 5 deste capítulo.

feitas de forma direta pelas famílias e representam em média 40% do total de despesas em saúde, contra 20% em países de alta renda.[3] No Brasil, onde parcela considerável da população conta com planos privados de saúde, os gastos de saúde das famílias em faixas de renda mais baixa são representados predominantemente pela aquisição direta de medicamentos (*out-of-pocket*).[4]

Para a elaboração deste capítulo, foi realizado levantamento de bibliografia pertinente à avaliação de desenhos regulatórios do mercado de medicamentos, no Brasil e em outras jurisdições, tendo a busca sido feita nas plataformas de divulgação científica Science Direct, Google Scholar e Capes Periódicos, bem como nos *sites* do Ministério da Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da CMED, da OMS e dos organismos oficiais dos países selecionados.

A seleção de países para a comparação de métodos regulatórios respeitou critérios econômicos e institucionais, tendo sido escolhidos países que fazem parte da lista de comparabilidade para definição de preços utilizada pela CMED; países que possuem sistemas públicos de saúde estruturados, como Espanha e Portugal; e países de renda média, com grau semelhante de sofisticação institucional, como África do Sul, Colômbia e Índia.

Além desta introdução, o capítulo conta com mais cinco seções. A seção 2 traça um histórico do controle de preços que redundou no sistema atualmente vigente. A seção 3 descreve o regime de regulação de preços comandado pela CMED. A seção 4 incorpora as análises críticas e os levantamentos empíricos acerca da efetividade da regulação de preços de medicamentos realizados na última década. A seção 5 apresenta as principais lições recolhidas do exame de experiências internacionais em regulação de preços de medicamentos. Por fim, a seção 6 traz as conclusões da pesquisa.

2 ANTECEDENTES DO REGIME DE REGULAÇÃO DE PREÇOS EM VIGOR

A regulação de preços de medicamentos no Brasil é uma questão de política pública tão antiga quanto controversa. Remonta às regras de controle direto de preços de oligopólios e monopólios pelo antigo CIP, subordinado ao Ministério da Fazenda, sistema que vigorou sem grandes mudanças entre 1968 e 1990. Nos primeiros anos da década de 1990, durante os governos Fernando Collor e Itamar Franco, ocorrem tentativas de liberação de preços, experiências de controle mitigado e esforços fracassados de acordos em câmaras setoriais para evitar aumentos excessivos

3. Disponível em: https://www.who.int/southeastasia/health-topics/essential-medicines.

4. Para as faixas de renda mais altas, os gastos com seguros respondem pela maior parte das despesas com saúde (Garcia *et al.*, 2013).

de preços. Vale lembrar que, em 1990, início do governo Collor, foi extinto não só o CIP, mas também a Central de Medicamentos (Ceme).[5]

Ao final do governo Itamar, o próprio presidente determinou uma revisão da legislação de defesa da concorrência visando torná-la mais eficaz justamente sobre o que mais lhe saltava aos olhos: o aumento abusivo de preços de medicamentos (Salgado, 2004).

As reformas estruturais promovidas pelo governo Fernando Henrique Cardoso contemplaram também a revisão da política pública de preços de medicamentos, àquele momento já liberados de controle e sujeitos apenas ao acompanhamento de preços. Tal esforço se destaca com a aprovação da Lei dos Genéricos, em 1999 (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999), como medida necessária para introduzir concorrência nos mercados de indicações terapêuticas.

No entanto, os preços de medicamentos liberados do controle direto seguiam uma escalada sem precedentes, com o Ministério da Fazenda limitando-se a acompanhar os preços. Isto resultou em tamanha abusividade na precificação que em 1999 foi criada uma comissão parlamentar de inquérito (CPI) no Congresso Nacional para investigar causas e responsabilidades pela escalada de preços.

Enquanto isso, no cenário internacional observou-se, a partir dos anos 1990, intenso processo de concentração econômica na indústria farmacêutica, expresso nas megafusões e aquisições de escopo mundial, atribuídas ao excesso de capacidade em função da expiração de patentes e a lacunas no *pipeline* de produtos das firmas[6] (Danzon, Epstein e Nocholson, 2007). O processo de concentração apresentava-se como estratégico para alcançar a geração de eficiências sinérgicas (Farrell e Shapiro, 2001). Esse processo, comandado por empresas estadunidenses, acabou por se apresentar como uma das faces mais nítidas da financeirização do capitalismo (Lazonick *et al.*, 2017; Tulum e Lazonick, 2018).

Muitas das grandes corporações com sede nos Estados Unidos são altamente financeirizadas, o que implica dizer, distribuem quase a totalidade ou a totalidade, quando não mais, de seus lucros aos acionistas na forma de recompra de ações e dividendos em dinheiro. De 2009 a 2018, as 466 empresas do Standard and Poor 500 (S&P 500) – índice do mercado de ações que acompanha o desempenho das ações de quinhentas das maiores empresas listadas em bolsas de valores nos Estados Unidos –

5. A Ceme "foi criada em 1971 junto à Presidência da República, com o objetivo de 'promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano a quantos não puderem, por suas condições econômicas, adquiri-los a preços comuns no mercado'. Além disso, deveria 'funcionar como reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde'. Em 1975, passa para o âmbito da Previdência Social, fato que marca certa perda de importância do órgão, e dez anos depois, para o Ministério da Saúde" (Negri, 2002, p. 7).

6. *Pipeline* de produtos farmacêuticos, ou *drug pipeline*, diz respeito aos medicamentos em desenvolvimento, ao longo de diferentes etapas, do desenvolvimento à fabricação comercial.

que foram listadas publicamente ao longo da década gastaram US$ 4,0 trilhões em recompras. Isto equivale a 52% dos lucros, mais US$ 3,1 trilhões em dividendos, representando outros 40% dos lucros. Dados sobre as 222 empresas do índice S&P 500 que foram listadas publicamente de 1981 a 2018 mostram que as recompras como forma de distribuição de caixa corporativo aos acionistas se generalizaram em 1984 e, posteriormente, foram feitas em adição a (não em vez de) dividendos, com o valor em dólar das recompras superando pela primeira vez o dos dividendos em 1997. De 1981 a 1983, essas 222 empresas gastaram 5% dos lucros em recompras e 50% em dividendos; de 2016 a 2018, as mesmas empresas pagaram 64% como recompra e 52% como dividendos.[7] Em especial as empresas farmacêuticas tornaram-se líderes globais em financeirização às expensas da inovação. Os preços de medicamentos nos Estados Unidos, muito superiores aos preços em outros países desenvolvidos,[8] permitem a realização de altos lucros que elevam os preços das ações e, em decorrência, o montante alocado na forma de recompra de ações e dividendos pagos a acionistas.

De acordo com Lazonick *et al.* (2019),[9] dezoito empresas farmacêuticas entre as 466 empresas do índice S&P 500 que foram listadas publicamente de 2009 a 2018 realizaram lucros combinados de US$ 588 bilhões nesse período, sendo que essas mesmas dezoito empresas gastaram US$ 335 bilhões em recompras e US$ 287 bilhões em distribuição de dividendos ao longo dessa década. Tais distribuições aos acionistas excederam em 14% os US$ 544 bilhões gastos pelas empresas em P&D. As dezoito empresas farmacêuticas representavam 3,9% das 466 empresas de todos os setores industriais, mas distribuíam 8,5% de todas as recompras e 9,3% de todos os dividendos. As recompras e dividendos representaram 106% dos lucros combinados das dezoito empresas, em comparação com 92% para todas as 466 empresas na amostra de 2009-2018. As grandes empresas farmacêuticas são grandes em fazer distribuições aos acionistas.

Assim, se originalmente fusões e aquisições no setor foram justificadas pelos custos e riscos associados às atividades de P&D, sendo o "bolso profundo" de grandes conglomerados condição para geração de inovação, ao longo dos anos mais recentes tornou-se evidente que estratégias de obtenção e manutenção de

7. A esse respeito, conferir Farrell e Shapiro (2001) e Lazonick *et al*. (2019).

8. Retornaremos a esse tema na seção 5.

9. Ainda de acordo com os já citados trabalhos de Lazonick *et al.* (2017), Tulum e Lazonick (2018) e Lazonick *et al*. (2019), observa-se uma relação inversa entre a produtividade dos gastos em P&D e a intensidade da financeirização das farmacêuticas. Entre as empresas com baixa produtividade em P&D, encontram-se Merck e Pfizer, cujos gastos em P&D as classificaram em nona e décima posição em produtividade de P&D, entre todas as empresas dos Estados Unidos em 2018. Ambas cresceram adquirindo medicamentos "*blockbuster*" – medicamentos campeões de vendas – que outras empresas desenvolveram e, em seguida, explorando-os para obter receitas ao longo de suas vidas de patentes restantes. Enquanto isso, apesar de todos os seus gastos em P&D, essas empresas pouco fazem no desenvolvimento endógeno de medicamentos. Note-se que Merck e Pfizer estão entre as empresas que distribuíram bem mais de 100% de seus lucros aos acionistas no período compreendido entre 2009 e 2018.

posições dominantes de mercado com o fito de maximização de lucros prevaleciam sobre todo e qualquer outro compromisso nessa indústria.

A crença nas livres forças do mercado, repercutindo o *Zeitgeist* dos anos 1990, acabou por ceder espaço ao esforço institucional de reestruturar uma política de medicamentos no Brasil. Desenhou-se um esquema regulatório em que uma câmera com representantes de ministérios analisaria pedidos de reajuste de preços de medicamentos e precificação de medicamentos novos, a Câmara de Medicamentos (Camed) posteriormente denominada Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), cuja secretaria executiva ficou a cargo da Anvisa, criada no mesmo processo.[10]

As atribuições da CMED são: i) autorizar preços de entrada para medicamentos novos no mercado brasileiro; e ii) acompanhar o mercado e autorizar reajustes de preços para medicamentos já comercializados.

3 O REGIME DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS EM VIGOR

Há vinte anos, vigora com pouquíssimos reparos um regime regulatório de preços de medicamentos que segue o modelo em voga nos anos 1990: o teto de preços (*price-cap*), corrigido anualmente pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O regime de preço-teto consiste no estabelecimento pela CMED de um preço máximo para um novo medicamento, após o seu registro na Anvisa. Na verdade, esse preço se desdobra em três diferentes preços máximos, a saber: i) preço-fábrica (PF); ii) preço máximo de venda ao governo (PMVG); e iii) preço máximo ao consumidor (PMC). Todos eles são reajustados com base na inflação passada anualmente.

As regras vigentes para as diversas categorias de medicamentos são descritas a seguir.

1) Para medicamentos novos, protegidos por patente e com demonstrado incremento na qualidade terapêutica, a CMED estabelece o PF, que não pode ser superior ao menor PF praticado nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal, além do PF praticado no país de origem – caso não seja um dos da lista, agregando-se os impostos incidentes. Os medicamentos novos são classificados segundo critérios de inovação e ganho terapêutico (categorias I e II), ou como produtos que possam contribuir para aumentar a concorrência no mercado (categorias III a VI).

10. A Anvisa havia sido criada como agência reguladora pela Lei nº 9.782, de 25 de janeiro de 1999. No mesmo período, foi reintroduzida a regulação de preços, bem como foi lançada a Medida Provisória (MP) nº 2.063, de 18 de dezembro de 2000, que criou a Camed e um mecanismo de reajuste anual de preços. Em 27 de março do ano seguinte, a MP foi convertida na Lei nº 10.213/2001, substituída no governo Lula pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que vigora até o presente.

2) Para o caso de produtos novos sem comprovação de ganho terapêutico, toma-se como base para a definição do PF o custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica.

3) Para o caso de nova apresentação do medicamento já comercializado pela empresa, o PF não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento que já estão disponíveis no mercado.

4) No caso de medicamento não comercializado pela empresa ou já comercializado em outra forma farmacêutica, o PF não pode ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos disponíveis no mercado ponderado pelo faturamento de cada apresentação.

5) Sendo uma nova forma farmacêutica no país ou uma nova associação de princípios ativos já existentes no país, o PF para novas associações não pode ser superior à soma dos preços das monodrogas; no caso de novas formas farmacêuticas, o PF não poder ser superior ao custo de tratamento com os medicamentos existentes no mercado brasileiro para a mesma indicação terapêutica.

6) Quanto aos genéricos, o PF não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência.

Uma vez estabelecido o preço máximo do medicamento, o fabricante é livre para alterá-lo, desde que não ultrapasse o teto. A fórmula de reajuste máximo permitido inclui um índice geral de inflação da economia, sujeito a descontos ou acréscimos que variam em função de níveis de concorrência do segmento de mercado no qual o medicamento se insere.

A fórmula que define a variação percentual do preço (VPP) anual dos medicamentos é apresentada na Lei nº 10.742/2003 como:

$$VPP = IPCA + Y - X + Z$$[11]

Em que *X* corresponde ao fator de produtividade da indústria farmacêutica; *Y* é o fator de ajuste relativo entre setores; *Z* é o fator de ajuste relativo intrassetor; e *IPCA* é o índice de inflação.

O fator *X* busca identificar alterações nas condições de produção dos medicamentos que tenham gerado redução dos custos, sendo tal redução (ou desconto) no reajuste anual de preços o mecanismo pelo qual as empresas compartilhariam os benefícios da maior eficiência com a sociedade.[12]

11. As resoluções CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, e nº 5, de 12 de novembro de 2015 (que corrige a redação da primeira), estabelecem os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.

12. As regras de cálculo do fator *X* estão expostas no art. 2º da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015 (Brasil, 2015).

O fator *Y* incorpora variáveis que operam ao inverso, refletindo a elevação dos custos de produção da indústria farmacêutica que não seriam compensados, por não comporem o cálculo do IPCA.[13] Para calcular o fator *Y*, consideram-se as médias anuais de variação de custos com importação de insumos e variação das tarifas públicas, como a taxa de variação real da energia elétrica calculada pela Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel). Esses aumentos de custos são agregados à indexação ao IPCA, sendo que, no caso de haver redução de custos, o fator *Y* negativo passa a ser desconsiderado (quando implicaria redução no reajuste de preços), sendo igualado na fórmula a zero – tecnicamente é reservado para um desconto futuro em momento de aumento de custos de produção.

Constata-se que os preços de medicamentos são dupla e continuamente indexados à inflação: tanto à inflação medida de forma agregada (IPCA) como àquela gerada pelos custos próprios da indústria farmacêutica (fator *Y*). Não há espaço para que aumentos de custos sirvam de estímulo à busca de maior eficiência, a despeito do regime de preços ser de teto de preços.

Os níveis de concorrência do mercado definem-se segundo o fator *Z*. O parâmetro original do texto da lei definia o fator *Z* como concentração de mercado segundo participação de genéricos em cada segmento. Quanto maior a disponibilidade de genéricos, maior a concorrência.

A intenção com a introdução do fator *Z* era criar incentivos à introdução de novos produtos – novas apresentações, associações de fármacos já existentes ou genéricos – e incentivar a concorrência, definindo uma fórmula de reajuste de preços de acordo com o grau de concentração dos mercados. Mercados altamente concentrados receberiam os menores reajustes; medianamente concentrados, reajustes médios; e os não concentrados, reajustes maiores. Eram definidos três níveis de desconto no reajuste de acordo com o grau de concentração do mercado da indicação terapêutica.

A seguir, temos os valores que *Z* assume e os efeitos na fórmula de reajuste de preços.

1) Para mercados pouco concentrados, torna-se $Z = X$, de modo que se anula o desconto relativo a eventual aumento de produtividade: $X = Z$; de onde: $+X - X = 0$.

2) Para mercados de nível de concentração médio, $X / 2 = Z$; de onde: $+X / 2 - X = -X / 2$. Apenas metade do aumento de produtividade é descontada.

13. O fator *Y* tem sua metodologia de cálculo expressa no art. 3º da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015 (Brasil, 2015).

3) Para mercados com alto nível de concentração, desconta-se do reajuste de preços o ganho total de produtividade conforme calculado; de onde: $Z = 0$, logo $0 - X = -X$.

A auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU) em 2012 constatou a ineficácia do fator *Z*, tal como calculado, em introduzir informação sobre o poder de mercado exercido pelas farmacêuticas em cada mercado de indicação terapêutica (Brasil, 2012a; 2012b). Assim, em 2014, após conclusão de consulta pública, o cálculo de *Z* passou a basear-se no índice de Herfindahl-Hirschman (IHH), usual nas análises de avaliação e mensuração de poder de mercado.[14] Passou-se também a considerar os diversos segmentos de vendas, incluindo além do mercado varejista as vendas hospitalares e compras públicas.

Um último ponto a respeito das regras em vigor: os preços de medicamentos vendidos sem receita médica (*over the counter* – OTC) foram liberados de qualquer regulação no início do governo Jair Bolsonaro (2019-2022). O instrumento foi a Resolução nº 2/2019 da CMED, que retira a necessidade de fixação de preço-teto para produtos que podem ser adquiridos livremente em farmácias, como dipirona e ibuprofeno – aqueles ao alcance do consumidor nas gôndolas.

Esta seção tratou de descrever as regras que compõem o regime de regulação de preços de medicamentos no Brasil, que vigora desde o início deste século. A próxima seção trará o resultado de estudos e auditorias realizadas ao longo dos últimos dez anos.

4 CRÍTICAS AO REGIME DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Conforme será detalhado nesta seção, a ineficácia do regime regulatório brasileiro instituído há duas décadas já foi atestada pelo levantamento de evidências em estudos empíricos realizados pelo Instituto de Defesa de Consumidores (Idec) em 2009, 2010 e 2021; por pesquisadores acadêmicos; e em auditoria promovida pelo TCU em 2012 como órgão de controle.[15]

Em todas as investigações, concluiu-se que o modelo regulatório é insuficiente para atingir os objetivos a que se propõe – fornecer incentivos à redução de custos e à inovação para levar medicamentos eficazes a preços acessíveis ao consumidor – e estabelece preços máximos muito elevados, gerando distorções importantes no mercado.

14. O IHH é a referência para o cálculo de concentração de mercado e é dado pela fórmula $HHI = \sum_{i=1}^{n} (s_i)^2$, em que s_j é a participação de mercado da firma *i*.

15. As referências a cada levantamento aparecem nas subseções 4.1 e 4.2.

O regime de teto de preços foi instituído no âmbito das reformas liberalizantes ocorridas a partir de meados dos anos 1980 no Norte global – e na década seguinte nos países do Sul global que aderiram à fórmula – para ser aplicado a serviços públicos organizados como monopólios naturais. A regra básica consiste em definir um nível médio de preços, ajustado anualmente à inflação e ao progresso tecnológico esperado (Laffont e Tirole, 2001).

A formulação original foi elaborada por Stephen Littlechild quando secretário do Tesouro (*secretary of Treasury*, o equivalente a ministro da Fazenda no Brasil) no governo de Margaret Thatcher, visando à privatização dos serviços públicos no Reino Unido. A ideia era que o modelo de teto de preços seria benéfico também ao consumidor, pois geraria incentivos para as empresas imprimirem esforço na busca por redução de custos. O diferencial entre preço-teto e custos seria a renda absorvida pela empresa na forma de lucro ou parcialmente compartilhada com os consumidores quando o ganho de produtividade se traduzisse em queda de preços, com o desconto representado pelo fator *X* com sinal negativo.

Ainda em defesa do sistema, alega-se que a liberdade relativa de preços conferida à empresa reduziria a interferência política na definição de preços, enquanto a flexibilidade para ajustar preços permitiria a empresas incumbentes tornarem-se mais "focadas no negócio" (Laffont e Tirole, 2001, p. 4).

De fato, teoricamente, o esquema de teto de preços representa o que Laffont e Tirole (1993) denominaram de *esquema de incentivo de alta potência*, sendo a firma a beneficiária residual de sua economia de custos. A teoria parece ajustar-se perfeitamente aos fatos, visto que, do que se acompanha por meio da imprensa especializada em temas econômicos, não chegam ao público sinais de insatisfação da indústria farmacêutica com o atual regime regulatório; eventuais discussões sobre níveis de reajuste não ultrapassam os limites dos gabinetes da burocracia estatal. Em contraste com o frequente noticiário sobre a insatisfação de segmentos empresariais com essa ou aquela medida adotada pelos governos, a ausência de críticas manifestas da indústria farmacêutica e de seus representantes ao regime de controle de preços de medicamentos parece revelar como o esquema de teto de preços atende satisfatoriamente aos interesses das fabricantes.

O cálculo de *Z* sempre levantou críticas. Dias, Santos e Pinto (2019) acentuam corretamente que maior número de ofertantes e reajustes de preços deixam de guardar relação, na medida em que são justamente os mercados de medicamentos essenciais, mais antigos, em que é maior a presença de genéricos, os que recebem maiores reajustes. Chega a ser constrangedor observar que justamente esses mercados em que há maior concorrência e tendência à queda de custos têm seus preços majorados ano a ano, resultado incompatível com qualquer regime regulatório que mereça a denominação. Com os preços de medicamentos de marca

aumentando continuamente, em virtude da indexação à inflação, os preços dos genéricos, colados àqueles, seguem a mesma trajetória, embora se trate de medicamentos antigos, deixando de exercer o papel disciplinador de imprimir concorrência em preços para o qual foram originalmente desenhados.

Ademais, o objetivo pretendido com a inclusão do fator *Z* – estimular inovação e concorrência – tem na prática representado o lançamento de medicamentos "*me-too*", que não passariam em qualquer análise de custo-efetividade mais rigorosa por não agregarem valor terapêutico (Dias, Santos e Pinto, 2019).

Quanto ao fator *X*, o cálculo deste como dos demais fatores é realizado pela Secretaria de Acompanhamento Econômico (Seae),[16] que faz uso de modelo econométrico que estima o valor futuro da produtividade no setor; os parâmetros do modelo levantam toda sorte de dúvidas.[17] Não existe uma fórmula canônica para a apuração precisa da produtividade em um determinado segmento – sobretudo considerando que a indústria farmacêutica é estruturalmente multiprodutora, o que implica rateio de custos não observável pelo regulador.[18] Qualquer alteração na composição e no cálculo desses parâmetros levaria a resultados muito diversos para o indicador de produtividade da indústria.

A indexação dos preços dos medicamentos existentes no mercado à inflação reflete a dependência da trajetória (*path dependence*)[19] dos tempos do controle de preços pelo CIP. O *know-how* específico dos servidores, as rotinas de trabalho e os métodos consolidados no antigo CIP – quando o recurso à indexação de preços e a rotineiros reajustes ocupava parte central da agenda – foram em boa parte transferidos, como cultura apropriada, para a nova entidade de controle de preços.[20] O uso do cachimbo parece mesmo entortar a boca.

Conforme se verá adiante, nas experiências mais bem-sucedidas de regulação de preços de medicamentos, após a extinção de patente ou quando a terapêutica é ultrapassada por uma inovação – que gera melhores resultados, prolonga os anos de vida com qualidade e/ou apresenta menos efeitos colaterais –, os preços dos medicamentos caem sistematicamente. No Brasil, não; indexam-se à inflação todos os preços de medicamentos – mais ainda nos segmentos em que há a presença de genéricos –, e a inflação torna a ser computada num dos fatores

16. Conferir definição recente em Brasil (2021).

17. "Define-se fator *X* como o indicador que mensura a produtividade da indústria farmacêutica brasileira. A par dos valores observados (passados) do indicador, estima-se a sensibilidade (elasticidade) da produtividade à taxa de juros de mercado, à taxa de câmbio, à inflação e ao produto interno bruto (PIB), variáveis que retratam a situação macroeconômica do país. Conhecidas tais sensibilidades, diante de valores previstos das variáveis exógenas, torna-se possível prever valores para a produtividade. Tem-se, então, uma projeção esperada da produtividade média da indústria farmacêutica para o próximo ano" (Brasil, 2021, p. 1).

18. Esse é um dos aspectos cruciais, para Laffont e Tirole (1993), da assimetria informacional entre regulador e regulado.

19. No sentido proposto por North (1990).

20. Denominada inicialmente Camed e posteriormente CMED, como vimos na seção 2.

incluídos na fórmula (os custos específicos da indústria, no fator *Y*),[21] além de reaparecer na estimativa de produtividade *X*, conforme calculada pela Seae.

Finalmente, o método de cálculo para produtos novos – preços de entrada dos medicamentos – parte do preço proposto pelo fabricante, passando por uma avaliação sobre a natureza da inovação do tipo custo-efetividade (típica dos estudos de economia da saúde) e por uma comparação com preços de referência a partir de uma cesta de países de alta renda. Basicamente – a partir de estudos prévios –, os ganhos terapêuticos do novo medicamento são analisados e categorizados em três níveis:

- primeiro nível: maior eficácia;
- segundo nível: mesma eficácia, mas número menor de efeitos adversos; e
- terceiro nível: mesma eficácia, mas com custo total do tratamento menor.

Ao se examinarem as experiências internacionais, verifica-se o quão distante da realidade é a composição da cesta de países de referência para a definição do preço de entrada. Países com contextos econômicos e sociais muito diversos, que levam a disposições a pagar por parte dos consumidores muito distintas, são referência para a definição de preços de entrada. A distorção mais gritante é a inclusão dos preços praticados no mercado estadunidense, onde não há limites para a precificação de medicamentos nem um sistema público de saúde, e onde os preços são notoriamente os mais altos encontrados no planeta. Os medicamentos cuja avaliação custo-efetividade os coloca no primeiro nível de inovação – ou seja, aqueles medicamentos realmente inovadores – têm seus preços de entrada definidos a partir da média de todos os países da cesta, média essa distorcida para cima pela inclusão dos preços praticados nos Estados Unidos. Ademais, não raro, o medicamento inovador é lançado primeiramente nos Estados Unidos, o que neutraliza a salvaguarda do menor preço entre os países da cesta de referência.

4.1 As evidências trazidas à luz pelo TCU

Estudos comandados pelo TCU em auditorias e pelo Idec – entidade da sociedade civil de defesa do consumidor – revelaram evidências da inefetividade do regime regulatório de preços de medicamentos no Brasil (Brasil, 2012a; 2012b; Idec, 2009; 2010; 2021).

Em 2012, o TCU realizou auditoria operacional na CMED, com o propósito de avaliar "se a atuação regulatória do órgão reduzia os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos" (Brasil, 2012a). O resultado da auditoria foi negativo e medidas foram recomendadas naquela ocasião. Como aspectos negativos, a auditoria identificou: revisão da regulação baseada em preços-teto,

21. O procedimento de definição do fator de preços relativos (fator *Y*) pode ser verificado em Brasil (2022).

implicando reajustes de preços sempre para cima; utilização de comparativo de países distantes do contexto brasileiro; e instrumentos de incentivos à inovação, à concorrência e à redução de custos insuficientes.

O acórdão do TCU levou a uma consulta pública feita pela Anvisa entre dezembro de 2014 e janeiro de 2015. Dali saíram as mudanças de cálculo do fator *Z*, já mencionadas. No entanto, como tem sido recorrente, o prazo para apresentar comentários foi muito exíguo, e foi fraca a comunicação à sociedade. Tanto é que 70% das contribuições encaminhadas foram de parte de associações de empresas farmacêuticas. Trata-se de uma evidência da necessidade do poder público de criar condições para ampliar a participação da sociedade, alargando a convocação e o acesso à informação por parte de outros grupos de interesse que não a própria indústria, como entidades de defesa do consumidor e de promoção da saúde.[22]

Em 2015, nova auditoria foi realizada para verificar se as medidas recomendadas em 2012 tinham sido implementadas. Sendo negativo o resultado da nova auditoria do TCU, este tornou a salientar a necessidade de revisão de todo o esquema regulatório. Nessa ocasião, verificou-se que as distorções apontadas anteriormente perduravam, sendo elas a grande diferença entre os valores pagos pelo sistema público de saúde e os preços autorizados pela CMED, assim como entre estes últimos e os preços internacionais que tecnicamente deveriam servir de parâmetros. A auditoria do TCU de 2012 constatou que, de cinquenta princípios ativos selecionados entre os mais comercializados no Brasil, 43 apresentavam preços autorizados pela CMED superiores à média internacional; em 23 casos, os preços brasileiros eram os mais elevados na categoria, e em apenas três deles eram o menor.

Nos termos da divulgação do relatório da auditoria pelo TCU:

> a auditoria concluiu que nas compras públicas eram obtidos preços significativamente inferiores aos registrados pela CMED. Já na comparação internacional, de uma amostra de 50 princípios ativos selecionados com base no maior volume de comercialização no ano de 2010, em 43 deles o Brasil possuía preço registrado acima da média internacional; em 23, o maior preço entre os países pesquisados; e, em três, o menor.
>
> Essa distorção é repassada aos consumidores, pois os preços praticados no varejo também se mostraram, em vários casos, acima da média internacional. Os medicamentos analisados representaram um total de R$ 6,1 bilhões, dos quais R$ 1,1 bilhão poderia ser economizado caso os preços máximos fossem fixados pela média internacional (Brasil, 2012a).

22. Uma ideia seria destinar parte dos recursos do Fundo de Defesa de Direitos Difusos (FDD), criado pela Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, à capacitação e treinamento por entidades de defesa do consumidor e à sistematização de informações técnicas em linguagem leiga para divulgação ampla por ocasião das consultas públicas. Assim, seria possível garantir um mínimo de paridade de armas entre fabricantes e consumidores de medicamentos.

O TCU identificou ainda que a CMED deixa de cumprir a exigência inscrita na Lei nº 10.742/2003 por sistematicamente desconsiderar o poder de mercado dos fabricantes no cálculo do fator de preços relativos intrassetoriais.

Adicionalmente, indicou a necessidade de aperfeiçoamento do sistema de divulgação da tabela CMED, de acesso complexo. Finalmente, o relatório do Acórdão nº 3.016/2012 do TCU recomendou ao Ministério da Saúde rever o modelo regulatório previsto na Lei nº 10.742/2003, de forma a desvincular os reajustes da inflação.

Nova consulta pública foi realizada pela Anvisa, no âmbito de uma análise de impacto em 2017; porém, os resultados, embora prometidos para 2019, seguem indisponíveis, de acordo com a informação oficial contida no *site* da Anvisa.

4.2 As evidências trazidas à luz pelo Idec

O Idec tem realizado de tempos em tempos levantamentos sobre o diferencial de preços encontrados no mercado com relação aos preços máximos autorizados pela CMED. Cada pesquisa adota um recorte próprio a partir da pergunta básica de pesquisa: os preços de medicamentos praticados no mercado seguem a tabela da CMED?

As pesquisas seguem rigorosa metodologia, conforme se descreverá. Vejamos as principais evidências capturadas por três dessas pesquisas, realizadas em 2009, 2010 e 2021.

Em 2009, foram pesquisados 76 medicamentos em 267 farmácias de porte diverso nas cinco regiões em que se subdivide a cidade de São Paulo. Em cada região, foram coletados três preços de medicamentos de 23 classes terapêuticas (Idec, 2009).

As tabelas 1 e 2 trazem os resultados do levantamento elaborado em 2009 pelo Idec sobre o diferencial de preços praticados no mercado de medicamentos similares e genéricos *vis-à-vis* os preços autorizados e constantes de tabela da CMED.

TABELA 1
Diferença entre preço médio em São Paulo de medicamento similar e preço máximo da CMED (2009)

Denominação genérica (princípio ativo)	Nome comercial	Laboratório	Apresentação	Preço médio em São Paulo (R$)[1]	Preço máximo da CMED (R$)[1]	Variação (%)
Atenolol	Angipress	Biossintética	50 mg, caixa com 28 comprimidos	10,35	26,26	154
Cloridrato de sibutramina	Biomag	Aché	10 mg, caixa com 30 comprimidos	21,16	42,12	99
Maleato de enalapril	Angiopril	Diffucap Chemobras	20 mg, caixa com 30 comprimidos	16,84	32,31	92
Amoxicilina + clavulanato de potássio	Clav-air	Biofarma	500 mg + 125 mg, caixa com 18 comprimidos	36,95	67,45	83

Fonte: Idec (2009).
Nota: [1] Valores correntes de 2009.
Obs.: Média da variação de preços (34 medicamentos pesquisados): 77%.

TABELA 2
Diferença entre preço médio em São Paulo de medicamento genérico e preço máximo da CMED (2009)

Denominação genérica (princípio ativo)	Apresentação	Preço médio em São Paulo (R$)[1]	Preço máximo da CMED (R$)[1]	Variação (%)
Cloridrato de sibutramina	10 mg, caixa com 30 cápsulas	24,46	106,65	330
Sinvastatina	20 mg, caixa com 30 comprimidos	33,45	65,79	97
Cloridrato de sertralina	50 mg, caixa com 28 comprimidos	37,18	66,78	80
Atenolol	50 mg, caixa com 28 comprimidos	10,05	17,95	79
Omeprazol	20 mg, caixa com 28 comprimidos	33,35	59,23	78

Fonte: Idec (2009).
Nota: [1] Valores correntes de 2009.
Obs.: Média da variação (44 produtos pesquisados): 40%.

Em 2010 o Idec realizou novo estudo, desta vez tendo sido levantados preços de medicamentos genéricos e de referência em nove capitais mais a cidade de Tubarão, em Santa Catarina: Belo Horizonte, Campo Grande, Curitiba, Fortaleza, Natal, Porto Alegre, Recife, Salvador e São Paulo (Idec, 2010).

Foi adotado o mesmo procedimento de realizar três observações para cada medicamento em 135 pontos de venda; foram coletados 1.092 preços, sendo 824 de medicamentos de referência e genéricos. Adotou-se como critério selecionar aqueles remédios mais prescritos para doenças crônicas, anti-inflamatórios, antidepressivos, ansiolíticos e antibióticos.

Os resultados foram que 44% dos 1.092 preços de medicamentos apresentaram diferenças entre 20% e 295% em relação ao respectivo preço-teto. A tabela 3 sistematiza esses diferenciais de preços.

TABELA 3
Diferencial de preços praticados no mercado e respectivo teto (2010)

Faixa de variação de preços (%)	**Total**		Medicamentos de referência		Medicamentos genéricos	
	Quantidade de casos	**Participação (%)**	Quantidade de casos	Participação (%)	Quantidade de casos	Participação (%)
0,0-2,0	**268**	**25**	234	28,5	34	13
2,1-20,0	**338**	**31**	284	34,6	54	20
20,1-40,0	**272**	**25**	228	27,6	44	16
40,1-60,0	**88**	**8**	19	2,4	69	26
60,1-80,0	**43**	**4**	28	3,5	15	6
80,1-100,0	**37**	**3**	20	2,4	17	6
101,0-150,0	**29**	**3**	5	1,0	24	9
150,1-295,0	**15**	**1**	4	0	11	4
Acima do preço-teto	**2**	**0**	2	0	-	-
Total	**1.092**	**100**	**824**	**100**	**268**	**100**

Fonte: Idec (2010).

Outro estudo detalhado sobre o regime de regulação de preços foi elaborado mais recentemente pelo Idec (2021). O regime de preços máximos aplicado pela CMED registra: i) PF; ii) PMVG; e iii) PMC. Todos esses preços máximos são ajustados anualmente.

A pesquisa teve como objetivo comparar o PMVG, calculado pela própria CMED a partir de um coeficiente de ajustamento do PMC, com os preços reais praticados em compras governamentais. Foi selecionado um conjunto de dez medicamentos, cuja aquisição, na estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS), é de responsabilidade do Departamento de Logística em Saúde (DLOG) do Ministério da Saúde. Coletou-se tanto o PMVG quanto os preços praticados na compra ministerial mais recente para cada um desses fármacos, e compararam-se os dois valores. Os resultados indicam variação entre o preço real praticado e o PMVG de 49,13% a 84,16%, estando o PMVG sempre mais elevado. Tal achado corrobora a leitura predominante de que *os preços definidos pela CMED são demasiadamente elevados, não cumprindo sua função regulatória de ampliar o acesso à assistência farmacêutica*.

TABELA 4
Diferenciais de preços oficiais dos incidentes em compras do DLOG/Ministério da Saúde (2021)

Princípio ativo	Apresentação (simplificada)	Indicação terapêutica	Variação DLOG x PMVG (%)
Darunavir	75,0 mg	HIV/Aids	-72,29
Dolutegravir sódico	60,0 mg	HIV/Aids	-84,16
Linezolida	50,0 mg	Antibiótico	-82,85
Adalimumabe	40,0 mg	Doenças reumáticas e psoríase	-54,98
Clozapina	100,0 mg	Transtornos psicóticos	-78,01
Fingolimode	0,5 mg	Esclerose múltipla	-80,87
Miglustate	100,0 mg	Doenças neurológicas progressivas em pacientes adultos e pediátricos	-54,80
Natalizumabe	20,0 mg/ml	Esclerose múltipla	-49,13
Sofosbuvir	400,0 mg	Hepatite C	-55,14

Fonte: Idec (2021).

5 EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS

Esta seção traz dados coletados em *sites* oficiais e, além do levantamento bibliográfico próprio, beneficia-se do esforço recente de autoras que reviram criticamente o regime de regulação de preços de medicamentos no Brasil (Miranda, Paranhos e Hasenclever, 2021; Miranda, 2020; Rêgo, 2000; Farias, 2021).[23]

Dado o objetivo de colher elementos que fundamentem a revisão do atual regime regulatório de preços de medicamentos, o primeiro aspecto a salientar é a escolha de um conjunto apropriado de países de referência, considerando o nível de renda, o poder de compra e a presença de um sistema público de saúde como elemento central na demanda.

Nessa linha, vale observar que em vários dos países europeus faz-se uso da metodologia desenvolvida pela política de concorrência para comparar preços em mercados relevantes geográficos distintos: são escolhidos países com estruturas e dinâmicas concorrenciais semelhantes, além de arranjos institucionais comparáveis. Para o Brasil, essa metodologia é familiar, ademais de adequar-se ao propósito de imprimir dinâmica concorrencial aos determinantes de desenhos regulatórios.

Com base nesses parâmetros, construímos a tabela 5 a partir dos dados mais recentes colhidos pelo Banco Mundial, retirando alguns países que atualmente compõem o PRE[24] e incluindo outros com condições socioeconômicas mais próximas às brasileiras.

23. Sempre que cabível, portanto, será feita referência à fonte primária e secundária de informação.
24. São eles: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal.

TABELA 5
PIB *per capita* ajustado por paridade de poder de compra: países selecionados[1] (2021) (Em US$)[2]

País	PIB *per capita*
África do Sul	15.904,8
Brasil	16.031,1
Colômbia	16.903,8
Espanha	39.626,8
França	50.996,4
Grécia	29.088,9
Itália	41.784,8
Índia	7.242,0
México	19.584,7
Nova Zelândia	46.990,2
Portugal	41.451,6
Reino Unido	54.602,5
Tailândia	17.077,0
Uruguai	28.481,6

Fonte: International Comparison Program/World Bank. Disponível em: https://www.worldbank.org/en/programs/icp; e https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.PP.CD.
Notas: [1] Compara-se o Brasil com seis países que fazem parte do PRE utilizado pela regulação brasileira (Espanha, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal) e sete que não fazem (África do Sul, Colômbia, Índia, México, Reino Unido, Tailândia e Uruguai). Os seguintes países que compõem o PRE utilizado pelo Brasil foram excluídos da comparação: Estados Unidos, Austrália e Canadá.
[2] Dólar internacional corrente de 2021.

Mantendo-se o número de países na cesta que atualmente compõem o PRE, retiramos primeiramente Austrália e Canadá – as regras guardam muita similitude com o sistema da Nova Zelândia, país cuja comparabilidade mantivemos pelo interesse em observar o contraste entre regimes regulatórios.

A retirada mais significativa da atual lista de comparabilidade da CMED refere-se aos Estados Unidos, por constituírem o que se pode denominar uma anomalia, conforme será descrito na próxima subseção.

5.1 A anomalia: o caso estadunidense

Um breve relato sobre o quadro que se desenha nos Estados Unidos nos mercados de medicamentos, com a prevalência da crença nas livres forças do mercado, poderá ser suficiente para demonstrar a incapacidade de essa experiência servir de parâmetro para a política de preços em qualquer jurisdição que preze a vida e a saúde de seus cidadãos.

Por que preços de medicamentos praticados nos Estados Unidos precisam ser excluídos da cesta de preços referência no Brasil? Porque incluí-los implica

repetir-se em escala sem precedentes o erro conhecido na literatura antitruste como a *falácia do celofane*. Nos anos 1960, o Departamento de Justiça dos Estados Unidos processou a empresa DuPont sob a Lei Antritruste de 1890 (Sherman Act) por monopolização de mercado – e consequente conduta abusiva em preço – no mercado de celofane. A empresa defendeu-se alegando que seu produto concorria com outras embalagens no mercado. O erro cometido pela Suprema Corte ao dar razão à empresa constituiu-se em aceitar o argumento de elasticidade-preço de um produto precificado ao nível de monopólio. Ao nível de preço extremamente elevado cobrado por DuPont para seu produto patenteado – ou seja, do monopólio exercido –, outros produtos poderiam ser considerados substitutos. A isso passou-se a denominar na literatura antitruste de falácia do celofane.[25]

Durante as décadas de prevalência das ideias ultraliberais na condução da administração pública federal estadunidense, a ideia de intervenção na liberdade de preços soava como heresia. Quando tiveram oportunidade, os governos democratas – de Bill Clinton e Barack Obama – tentaram garantir acesso à saúde para milhões. Uma das medidas propostas por Clinton em 1993 foi incluir medicamentos nos serviços prestados pelo Medicare,[26] mas a ideia de que o poder de compra do Estado poderia levar à negociação, garantindo preços de aquisição mais baixos, foi explicitamente rejeitada pela indústria e seus representantes. Apenas no governo George W. Bush a indústria convenceu-se de que teria muito a ganhar com a inclusão de milhões de novos consumidores, e a proibição expressa de negociação direta de preços entre o Medicare e a indústria afastou preocupações quanto à limitação de sua liberdade de precificar: a lei que incluiu a cobertura de alguns medicamentos prescritos no Medicare, promulgada por um Congresso de maioria republicana, continha uma cláusula de não interferência.

Resulta da ausência de regulação de preços de medicamentos nos Estados Unidos o quadro descrito em 2021 por Mulcahy *et al*. (2021), mostrando que os preços de medicamentos nos Estados Unidos são 256% mais caros que em 32 outros países.

A gravidade desse quadro levou a Câmara de Representantes estadunidense a dar início em 2019 a uma CPI para investigar as condutas das farmacêuticas e os preços de medicamentos. Concluída em dezembro de 2021, identificou uma série de condutas abusivas. O relatório da CPI, presidida pela deputada Carolyn B. Maloney, fundamentou as propostas de introdução de alguma regulação de preços de medicamentos nos Estados Unidos, que culminaram com a aprovação da lei de

25. O caso tornou-se uma referência para a correta definição de mercados relevantes, considerando-se a possibilidade de exercício de poder de monopólio. A decisão proferida pela Suprema Corte dos Estados Unidos está disponível em: https://caselaw.findlaw.com/court/us-supreme-court/351/377.html. Acesso em: 15 ago. 2024.

26. Medicare é o sistema de seguros de saúde gerido pelo governo dos Estados Unidos, que atende às pessoas de idade a partir de 65 anos ou elegíveis por critérios de baixa renda.

inflação em 2022, já no governo Joe Biden. A lei, batizada de Inflation Reduction Act, ataca diferentes problemas a afligir os cidadãos de classe média e os mais vulneráveis naquele país, entre eles a prática da indústria farmacêutica de atribuir preços estratosféricos a medicamentos novos desenvolvidos para tratar doenças graves, como diabetes, câncer, esclerose múltipla e esclerose lateral amiotrófica.

No sumário executivo do longo relatório, a deputada Maloney asseverou:

> as empresas farmacêuticas elevaram preços incansavelmente durante décadas, enquanto manipulavam o sistema de patentes e outras leis para retardar a concorrência dos genéricos com preços inferiores. Estas empresas visaram especificamente o mercado dos Estados Unidos para preços mais elevados, mesmo enquanto reduziam preços noutros países, porque as fraquezas do nosso sistema de saúde permitiram-lhes escapar impunes com preços exorbitantes e conduta anticoncorrencial (United States, 2021, tradução nossa).[27]

A CPI estadunidense identificou práticas anticompetitivas semelhantes em mercados muito diversos – com a característica em comum de os medicamentos nesses mercados tratarem de enfermidades graves e serem cruciais para a manutenção da vida: câncer, doenças raras e condições crônicas. O exemplo da insulina, medicamento que seu inventor se recusou a patentear pelo benefício que sabia representar para a humanidade e que hoje é produzido e patenteado pela Eli Lilly,[28] é o mais chocante. Nos Estados Unidos, uma unidade custava, em 2019, US$ 98,70 contra US$ 12,00 no vizinho Canadá.[29] Os resultados da CPI demonstraram que não há justificativa de despesas em P&D para os preços cobrados por medicamentos novos. Mostraram também que a indústria gasta mais em bônus para executivos do que em P&D; mais em *lobbies* e propaganda do que em pesquisa.[30]

Dessa investigação saíram as evidências para delinear a legislação que finalmente permitiu ao Medicare negociar preços, bem como colocou teto de preços em medicamentos como insulina e limite de despesas com medicamentos para pacientes, medidas que por décadas foram barradas no Congresso em função do ferrenho combate do *lobby* da indústria.

---

27. "*Drug companies have raised prices relentlessly for decades while manipulating the patent system and other laws to delay competition from lower-priced generics. These companies have specifically targeted the U.S. market for higher prices, even while cutting prices in other countries, because weaknesses in our health care system have allowed them to get away with outrageous prices and anticompetitive conduct*".

28. Essa empresa utiliza práticas de *evergreening* – táticas para prolongar a manutenção de uma patente – a fim de perpetuar os direitos que obteve sobre a insulina.

29. A esse respeito, conferir Irving (2021). Após a promulgação da lei que estabelece um teto para o preço da insulina, a Eli Lilly reduziu o custo da medicação a US$ 35,00 mensais (Lovelace Jr., 2023).

30. Esse é um ponto que há tempos vem sendo assinalado por Mariana Mazzucato. Conferir Mazzucato (2015), especialmente o capítulo 3.

Por sua vez, a nova lei estadunidense – Inflation Reduction Act – foi viabilizada em um ambiente em que a reordenação de forças políticas e um contexto de agravamento de dilemas econômicos demandavam a ousadia de buscar novas soluções. Deu-se assim ensejo à ruptura do dogma da inviolabilidade do direito de firmas monopolistas precificarem livremente medicamentos sob prescrição.

A ideia de que um grande comprador como o Medicare não pudesse negociar preços mais favoráveis com seus fornecedores, em prol do melhor uso dos recursos públicos, soa fora de propósito, mas passa a fazer sentido quando se considera a força doutrinária da teoria econômica tradicional, por um lado, e o inigualável poder de *lobby* da indústria farmacêutica nos Estados Unidos, por outro.

De acordo com levantamento da organização do terceiro setor OpenSecrets,[31] a indústria farmacêutica ocupa o topo do *ranking* das empresas que mais financiam campanhas eleitorais nos Estados Unidos, de ambos os partidos.[32]

Essa longa digressão sobre o contexto da precificação de medicamentos nos Estados Unidos[33] buscou fornecer os elementos para justificar a retirada dos preços deste país de toda e qualquer comparação para fins de determinar preços de medicamentos no Brasil.

5.2 Passando a limpo experiências em regulação

Conforme mencionou-se na introdução, estão em uso ao redor do mundo diferentes mecanismos de regulação de preços de medicamentos: preços de referência, preços-teto, compras diretas pelo Estado, coparticipação do cidadão, reembolso de despesas, controle de lucros e análises comparativas de custo-efetividade.

Na maioria dos países europeus, o principal comprador de produtos farmacêuticos é o setor público e, nestas condições de quase monopsônio, o poder de negociação dos serviços nacionais de saúde é reforçado quanto à determinação dos preços dos produtos farmacêuticos.

A grande maioria dos países europeus emprega o PRE, um método de regulação de preços pelo qual um governo considera o preço de um medicamento em uma cesta específica de países para definir seu preço (Gold *et al.*, 1996). A aplicação do PRE difere entre os países, no que diz respeito, por exemplo, ao tamanho da cesta, à composição da cesta e às taxas de referência. No entanto, a capacidade de um país de ajustar os preços dos medicamentos à sua renda e acessibilidade é limitada devido às características estruturais e funcionais endógenas do método.

31. Organização que se dedica a pesquisar os esforços de *lobbies* e transparência governamental e acompanhar o curso do dinheiro na política e seus efeitos sobre eleições e políticas públicas. Disponível em: https://www.opensecrets.org/donor-lookup.

32. Evidência de que a indústria (juntamente com a indústria química, segundo a OpenSecrets) é campeã do *rent seeking*.

33. Some-se a essa exposição de fatos a financeirização dessa indústria no século XXI descrita na seção 2.

A precificação de referência externa é um processo algébrico univariado que incorpora informações apenas sobre preços, não levando em conta outros fatores socioeconômicos importantes, como recursos de saúde, estrutura de cuidados de saúde e padrões demográficos.

O propósito da análise custo-efetividade é proporcionar elementos para que os decisores públicos possam alocar eficientemente orçamento em saúde – incluindo a precificação de medicamentos para aquisição direta ou para reembolso ao consumidor –, o que implica responder à questão: quanto benefício em saúde se pode obter com os recursos disponíveis? A análise custo-efetividade específica nesse caso é do tipo anos de vida ajustados pela qualidade (*cost-per-quality-adjusted-life-years* – QALY), que requer avaliar o custo do medicamento ou tratamento de acordo com os anos de vida adicionais ajustados por qualidade proporcionados pelo tratamento (Gold *et al.*, 1996).

A metodologia funciona da seguinte maneira: são contrapostos custos[34] e benefícios para a saúde em unidades da *proxy* para saúde escolhida (por exemplo: vida salva, câncer em remissão, anos de vida adicional ajustados por qualidade); obtém-se uma taxa de custo-efetividade.[35] As análises comparam alternativas de medicação – entre as existentes e as inovativas. A medida de custo-efetividade corresponde finalmente à diferença entre as intervenções comparadas dividida pela diferença nos benefícios de saúde obtidos.[36]

É comum a combinação de métodos, como a inclusão de uma análise de impacto orçamentário, que baliza as análises de custo-efetividade para a escolha de alternativas terapêuticas. Sobretudo na Europa, também se observa a prática de acordos voluntários, aos quais as fabricantes são convidadas a aderir.

Contudo, cabe sublinhar que apenas o Brasil adota um regime de preço-teto com indexação à inflação anual – método elaborado originalmente para regular serviços públicos em regime de monopólio. Em muitas jurisdições, há revisões periódicas de preços, mas essas, em regra, implicam redução de preços, seja pela expiração de patentes, seja pelo surgimento de melhores terapêuticas.

As próximas subseções destacam alguns aspectos de experiências que podem inspirar a reforma do atual regime de regulação de preços de medicamentos no Brasil.

34. Em unidades monetárias.

35. A despesa feita em moeda sobre o resultado em saúde obtido.

36. Há uma iniciativa recente de realização de esforços conjuntos na União Europeia para processos de avaliação de tecnologia em saúde que merece ser acompanhada: a European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Disponível em: https://www.eunethta.eu/.

5.3 França

A experiência francesa é particularmente interessante: para cada nova droga aprovada, o órgão responsável pela regulação e aquisição de medicamentos, o Comité Économique des Produits de Santé (CEPS),[37] negocia um contrato de aquisição de cinco anos com um preço definido a partir da aplicação de método da tecnologia da saúde, o QALY, por avaliação custo-efetividade do medicamento *vis-à-vis* medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica e uma estimativa do volume de vendas futuras.

Após os cinco anos do contrato inicial, preços mais baixos são negociados, de modo que a aquisição de medicamentos novos – para os quais se calculou o diferencial custo-efetividade – é viabilizada com a redução de preços dos medicamentos antigos. Na França, a gestão do orçamento de saúde passa necessariamente por essa análise de impacto.

Para estabelecer o valor do novo medicamento, a Commission de la Transparence (CT) avalia o valor terapêutico adicionado em uma escala de cinco níveis, denominada melhoria do serviço médico prestado (*l'amélioration du service médical rendu* – ASMR), em relação a uma droga comparável – normalmente a de menor preço. O ranqueamento estabelece parâmetros a partir dos quais o CEPS negocia preços máximos. Entre 2009 e 2016, a CT avaliou uma média de 85 medicamentos novos por ano.

Uma vez por ano, os preços mais elevados dentro de uma classificação terapêutica são reduzidos de modo a aproximá-los dos preços dos demais medicamentos da mesma indicação. Conforme têm apontado estudiosos do tema (Sood *et al.*, 2008), esse regramento estimula a concorrência e a inovação.

Desde o final dos anos 1990, a legislação francesa vem estabelecendo tetos para as vendas totais de farmacêuticas. Em 2019, a meta de crescimento das vendas das empresas foi estabelecida em 0,5% e posteriormente elevada para 1,0%. A meta para 2020 foi igualmente estabelecida em 0,5%. Isso significa que, se as vendas excederem esse teto, a empresa deve devolver ao CEPS, como um desconto, o que obteve a mais de faturamento.

Assim, a regulação de preços de medicamentos na França baseia-se em três regras: i) o governo estabelece contrato com as fabricantes para a compra de novas medicações a um preço que reflita o valor terapêutico adicional do medicamento; ii) faz-se uso de um teto orçamentário para manter estáveis os gastos em medicamentos da seguridade social; e iii) reduzem-se os preços ao longo do tempo de medicamentos mais antigos, estimulando a concorrência e a inovação.

37. Disponível em: https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps/article/presentation-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.

5.4 Espanha

O caso da Espanha merece atenção por um conjunto de razões: trata-se de um país que possui um sistema público de saúde robusto, bem como uma agência reguladora semelhante em competências à Anvisa, a Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), e está no limite inferior do grupo de países de alta renda (mais próximo, portanto, do Brasil). Adicionalmente, o Parlamento espanhol tem, mais recentemente, adotado um conjunto de medidas que coloca o país na vanguarda da atenção ao bem-estar de seus cidadãos[38] e está em meio ao processo de revisão da regulação de medicamentos.

O marco regulatório espanhol é formado por um conjunto de decretos reais legislativos e a lei de produtos médicos,[39] datados dos anos 1990 até 2015. O marco estabelece as regras gerais, os procedimentos de autorização para fabricação e distribuição de medicamentos, a precificação e as regras de reembolso para as despesas dos cidadãos com a aquisição de medicamentos no país.

Em 2023, o regime regulatório encontrava-se em revisão na Espanha, tendo o Ministério da Saúde aberto consulta pública em 2022 para obter contribuições e críticas ao anteprojeto de lei que visa alterar a lei espanhola de produtos médicos (España, 2022).

A reforma propõe, entre outras providências, racionalizar o uso dos recursos públicos e modificar o sistema de preços de referência, de modo a introduzir elementos que incentivem a concorrência e valorizem os esforços para oferecer medicamentos com benefícios incrementais à saúde.[40] Visa alterar o sistema de copagamentos, determinando regras para que as condições socioeconômicas de cada grupo sejam levadas em conta nas regras de copagamentos.[41] Propõe também rever o regramento sobre propaganda de medicamentos[42] e, como aprendizado do período de pandemia, intenciona consolidar dentro do Sistema Nacional de

38. Em dezembro de 2022, o Parlamento tornou a Espanha o primeiro país a reconhecer o direito à licença durante o período menstrual, a Ley de Salud Sexual y Reproductiva (Menéndez, 2022). Outras iniciativas recentes são a Lei nº 1/2023, de 20 de fevereiro, sobre cooperação para o desenvolvimento sustentável e solidariedade global; Lei nº 2/2023, de 20 de fevereiro, que regulamenta a proteção das pessoas que denunciam infrações regulamentares e o combate à corrupção; Lei nº 3/2023, de 28 de fevereiro, sobre o emprego; e Lei nº 4/2023, de 28 de fevereiro, para a igualdade real e efetiva das pessoas trans e para a garantia dos direitos das pessoas LGBTI. Disponível em: https://www.congreso.es/es/iniciativas-legislativas-aprobadas.

39. Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

40. "(...) *modificar el sistema de precios de referencia introduciendo elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos*" (España, 2022, p. 7).

41. "(...) *modificar el sistema de aportación farmacéutica para alcanzar una mejor redistribución de la carga económica derivada del copago farmacéutico en función del nivel socioeconómico de la ciudadanía y persiguiendo un modelo más justo y más garante de la equidad en el acceso a los medicamentos que las personas necesitan y les son prescritos en el SNS, con especial atención a los colectivos más vulnerables*" (España, 2022, p. 7).

42. "(...) *clarificar las competencias en materia de control de publicidad de medicamentos" e "(...) modificar el articulado relativo a la publicidad de productos sanitarios*" (España, 2022, p. 7).

Salud (SNS) o sistema de dispensação de medicamentos não presencial em telefarmácias e hospitais.[43]

Especificamente sobre a regulação de preços, é importante ressaltar que o regime de precificação é comandado pelo sistema público de saúde, em que se destaca o mecanismo de reembolso ao cidadão de despesas com medicamentos. Desde 1990, o regime de regulação de preços tecnicamente corresponde ao "*cost-plus*", em que um preço máximo ex-fábrica[44] do medicamento a ser reembolsado é igual ao custo do produto mais uma margem entre 12% e 18% como remuneração ao capital alocado naquela produção. Esta é a base para a negociação entre sistema público e fabricante para a determinação desse preço a ser reembolsado. Ademais, a legislação prevê um desconto obrigatório sobre o preço máximo.[45] Quanto aos medicamentos que não são adquiridos diretamente pelo SNS espanhol nem reembolsados, seus preços são livres.

Finalmente, o ponto que serve de lição para todas as demais jurisdições: medicamentos cujo desenvolvimento contou com financiamento público têm seus preços estritamente regulados, de acordo com dois conjuntos alternativos de regras. Quando se trata de inovações – produtos sem concorrência de genéricos e, portanto, protegidos por patentes –, são submetidos à regra de preço fixo. Para produtos não protegidos por patentes, vale o sistema de preço de referência.

No caso de produtos novos, a definição de preços requer uma análise de custo-efetividade (como vemos em grande parte das jurisdições), combinada com uma análise do impacto sobre o orçamento, além de PRE,[46] vácuos terapêuticos e previsão de vendas.

O sistema de preços de referência interna (PRIs), aplicável aos medicamentos com patentes expiradas e outros, define grupos de referência (apresentação com o mesmo ingrediente ativo e via de administração). Esse preço de referência é o teto do que o SNS está disposto a pagar. É calculado a partir do menor custo do tratamento no país por dia dos medicamentos que compõem o grupo. Todo ano, a composição do grupo e os preços são revistos.

Por sua vez, o preço no grupo de genéricos e similares[47] é calculado a partir do menor custo de tratamento dos componentes do grupo de medicamentos cujas patentes expiraram e abrem espaço para a entrada de genéricos. O mecanismo permite aos genéricos exercerem pressão de preços para baixo sobre os medicamentos de marca.

---

43. "(...) *consolidar la dispensación no presencial de medicamentos de dispensación hospitalaria y la telefarmacia en el SNS*" (España, 2022, p. 7).

44. Preço à saída da fábrica.

45. Decreto Legislativo Real nº 8/2010.

46. Seguindo o padrão europeu da comparação com uma ampla cesta de países europeus (no mínimo metade dos 28 países que compõem a União Europeia) dotados de condições econômicas e, particularmente, de estrutura e dinâmica de concorrência próximas.

47. Grupo formado pelos medicamentos com o mesmo princípio ativo, dose, conteúdo, apresentação e via de administração.

5.5 Reino Unido

Duas características destacam o regramento britânico: o controle de lucratividade, não de preços, e a precificação de medicamentos novos exclusivamente baseada em análise de custo-efetividade do tipo QALY.

No Reino Unido, vigora um sistema regulatório que parte de um acordo voluntário entre o Sistema Nacional de Saúde (National Health Service – NHS) e membros da Associação da Indústria Farmacêutica Britânica (Association of the British Pharmaceutical Industry – ABPI), acordo que costumava ser revisto a cada cinco anos.

Mais recentemente, em 2019, o Reino Unido, que há muito lidera a adoção de análises de impacto para a tomada de decisão regulatória, introduziu um teste de impacto orçamentário, determinando que qualquer tratamento que viesse a custar mais que £ 20 milhões em um dos três primeiros anos deveria gerar negociações adicionais para mitigar o impacto da despesa sobre o orçamento do sistema de saúde. Contudo, a ABPI recorreu judicialmente, alegando que muitos medicamentos que seriam considerados efetivos em relação ao custo seriam descartados com base nessa nova medida. O teste foi interrompido.

A abordagem britânica tem sido baseada estritamente em custo-efetividade – não fazendo uso de mecanismos de comparabilidade de preços internos ou externos. O principal órgão encarregado de determinar o valor de novos medicamentos de marca no Reino Unido é o National Institute of Health and Care Excellence (Nice). O Nice avalia a relação custo-efetividade dos medicamentos com base em QALY, que mede a capacidade de um tratamento de estender e melhorar a vida de um paciente (Sood *et al.*, 2008).

Porém, ao contrário de outros países, sobretudo europeus, que fazem uso do mesmo método para aferir o valor da nova medicação *vis-à-vis* as terapias existentes, no Reino Unido não é o preço (teto ou referência) que é calculado, mas a margem de lucro.

5.6 Grécia

Na Grécia vigora um regime de regulação de preços de medicamentos baseado em PRE envolvendo cesta ampla dos países europeus pertencentes à União Europeia.

O mecanismo de reembolso de despesas com medicamentos permite ao sistema público de saúde negociar melhores preços.

Todos os remédios patenteados estão sujeitos à regra de comparabilidade de preços internacionais; a referência básica para a precificação de medicamentos novos é a média dos três menores preços ex-fábrica entre os 27 países da União

Europeia.[48] Não à toa, a Grécia é o país onde se encontram os menores preços de medicamentos na Europa.

Por sua vez, a Grécia também está presente em todas as cestas de comparabilidade dos países que trabalham com o mecanismo PRE (Souliotis *et al.*, 2009).

5.7 Itália

Algumas regras caracterizam bem o regime regulatório italiano, implementado pela Autoridade Italiana do Fármaco (Agenzia Italiana del Farmaco – Aifa): a legislação estabelece que os genéricos devem entrar no mercado com 20% de diferença com relação ao preço dos medicamentos de marca.

Utiliza-se como parâmetro de precificação o preço interno de referência e o volume de vendas dos concorrentes no mercado interno, assim como os preços de outros medicamentos similares da própria empresa. O PRE, baseado numa cesta de países europeus, é utilizado suplementarmente.[49]

Outra característica do regime italiano de precificação que merece atenção é que a revisão de preços negociados pode ocorrer a qualquer tempo, seja por conta de novas evidências de eficácia e segurança, seja por requerimento de mudança nas indicações terapêuticas ou dosagem. O período de revisão de preços-padrão é de 24 meses; 36 meses para medicamentos inovadores; e 18 meses para medicamentos potencialmente inovadores.

Como um país caracterizado por ter um sistema de saúde pública, o controle de preços se restringe àqueles que são reembolsados, sendo os demais comercializados no mercado livre (Folino-Gallo *et al.*, 2008).

Nos anos mais recentes, buscando racionalizar e conter o crescimento das despesas do sistema público de saúde com a aquisição e o reembolso de medicamentos, foi criado um teto para despesas com medicamentos, bem como um sistema de PRIs também para medicamentos não protegidos por patentes (Medicines..., 2022).

5.8 Índia

O controle de preços de medicamentos tem longa história na Índia: desde 1962, são expedidos de tempos em tempos decretos de controle de preços de medicamentos (*drug price control orders* – DPCOs), previstos em lei de 1955 (Essencial Commodity Act) que estabelece a competência do poder público para

48. Eram 28, antes da saída do Reino Unido da União Europeia.

49. Informações recolhidas no sítio eletrônico da agência italiana, disponível em: https://www.aifa.gov.it. Acesso em: 12 mar. 2024.

estabelecer os preços de medicamentos e fármacos. O objetivo explicitado é garantir à população acesso a medicamentos tanto profiláticos como de manutenção da vida a preços razoáveis e em condições de qualidade adequada. A autoridade cuida de que os medicamentos sejam produzidos no país na escala necessária e com boa relação custo-efetividade.

A regulação de medicamentos é exercida pela National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA); sucessivos DPCOs trouxeram novas regras de regime de regulação de preços, sendo a alteração mais recente da legislação publicada em 2012, quando foi expedida a National Pharmaceutical Pricing Policy, em 7 de dezembro de 2012. Saliente-se que a política nacional de preços de medicamentos, em todas as revisões por que passou ao longo dos anos 1970 a 1990, visa ao mesmo tempo assegurar a disponibilidade dos medicamentos essenciais a preços razoáveis e prover oportunidades de inovação e concorrência para assegurar a expansão da indústria farmacêutica no país.[50]

Em 2012, o sistema de precificação baseado em custos (*cost based pricing* – CBP), estabelecido pela política de medicamentos em 1994, foi substituído pelo regime de precificação baseado no mercado (*market based pricing* – MBP). A mudança considerou as dificuldades de acesso aos dados reais de componentes de custo na fabricação de medicamentos, sendo o regime, portanto, substituído pelo parâmetro de preços de mercado, informações de domínio público. Outra fraqueza apontada no sistema anterior seriam as dificuldades criadas para entrantes, com a adoção como parâmetro de custo de menor denominador comum.

A partir de 2013, os medicamentos sob controle (348 aplicações terapêuticas) passaram para o regime de preço-teto, tendo como parâmetro a média do preço de venda do medicamento no mercado[51] acrescida de uma margem fixa de 16% para o distribuidor. Caso o preço de uma marca específica se encontrasse abaixo do teto, ele deveria ser mantido, assim como as marcas que se encontrassem acima do preço-teto (a média do mercado) deveriam reduzi-lo. O regime adotado possui um ponto fraco; trata-se da opção por estabelecer preços de referências para marcas ou denominações de medicamentos e não para moléculas. Essa regra estimula produtores locais a abandonarem o mercado controlado e produzirem outros medicamentos, não controlados, com a mesma molécula (Sood *et al.*, 2008).

O sistema adotado a partir de 2013[52] é semelhante ao brasileiro, com o estabelecimento de preços-teto para medicamentos essenciais, com revisão anual baseada no índice geral de preços no atacado.

50. Os objetivos, em última instância, da política pública de medicamentos são a geração de emprego e o compartilhamento dos benefícios do progresso entre todos.

51. Considerando-se todas as marcas com participação superior a 1% no mercado.

52. O novo DPCO foi publicado em maio de 2013.

Os medicamentos não essenciais não estão sujeitos a esse tipo de controle; contudo, há uma restrição: caso se verifiquem aumentos de preços da ordem de 10% em um ano, a NPPA intervém para reduzir o preço pelos próximos doze meses.

Os medicamentos importados estão sujeitos ao mesmo regime de precificação dos produzidos internamente.

Com relação aos estímulos à produção local e à inovação, a política de medicamentos inclui instrumentos para incentivar P&D e o lançamento de genéricos. O incentivo à inovação e ao lançamento de medicamentos genéricos consiste em, caso o esforço de P&D tenha se dado internamente, liberar o fabricante da regulação de preços por um período de cinco anos. Caso o medicamento tenha sido desenvolvido internamente por um novo processo e patenteado de acordo com a lei indiana de patentes, de 1970, o fabricante também poderá, pelos mesmos cinco anos, praticar livremente preços no mercado. Caso novas formulações tenham sido desenvolvidas redundando em sistema de administração diferente, o medicamento poderá ser elegível para uma exceção ao controle de preços também por cinco anos, a contar da aprovação do medicamento na Índia. Em todos esses casos, o fabricante recebe um certificado de inovação pelo escritório do Drug Controller General of India (DCGI).

Como medidas mais recentes adotadas pelo governo indiano, em novembro de 2022, o Ministério da Saúde notificou fabricantes de 384 medicamentos essenciais para a preservação da vida (*life-saving drugs*) de que estes passariam ao controle do poder público e que todos os hospitais – públicos e privados – deveriam fazer compras em maior volume para obterem maiores descontos.

Em janeiro de 2023, a Índia tornou mais estrito o seu regime de controle de preços: um número ainda mais amplo de medicamentos – 93 novos medicamentos[53] – foi colocado sob as regras de preço-teto, e aqueles fabricantes que estiverem com preços acima do preço-teto terão que depositar à autoridade reguladora o faturamento obtido adicionalmente. Complementarmente, todos os distribuidores e revendedores de medicamentos foram notificados para divulgarem suas listas de preços nos seus *sites*, a fim de aumentar a transparência de preços para a população.[54]

Esse último regramento reflete a dificuldade da autoridade de monitorar a conduta de preços das fabricantes, em um país extenso e complexo como é a Índia.

---

53. Novos medicamentos essenciais, analgésicos, medicamentos oncológicos, e remédios para artrite reumatoide, doenças cardíacas, infecções bacterianas, pneumonia, tuberculose, tireoide, epilepsia e infecções do trato urinário.

54. Notificação do governo indiano: "*All the existing manufactures of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus local taxes as applicable) so fixed and notified by the government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price (plus local taxes as applicable)*" . Disponível em: https://indiankanoon.org/doc/106624392/. Acesso em: 2 out. 2024.

5.9 Portugal

Em Portugal, o acesso da população a medicamentos dá-se predominantemente por meio do Serviço Nacional de Saúde (SNS), que cumpre o dever constitucional de garantir a proteção à saúde de todos os cidadãos (Martins, 2020). Os medicamentos são adquiridos e disponibilizados pelo sistema público por meio ambulatorial ou hospitalar, sendo regra a coparticipação. O Estado arca com mais de 60% do preço de aquisição dos medicamentos sob regime de coparticipação (Infarmed, 2018). Os medicamentos sob receita médica podem ser adquiridos diretamente pelos usuários nas farmácias comunitárias e os de prescrição restrita apenas nas farmácias hospitalares.

Os consumidores pagam uma fração do preço do medicamento também quando cobertos por seguros de saúde privados (além do sistema público) e adquirem medicamentos de venda livre em farmácias, valendo também nesse caso o sistema de reembolso.

Os preços dos medicamentos são fixados pela autoridade no Ministério da Saúde responsável pela regulação de preços no país, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed). Esta determina preços máximos em coordenação com a Direção-Geral das Atividades Econômicas (DGAE).

O preço máximo dos medicamentos toma por base um conjunto de países de referência, escolhidos entre aqueles com PIB *per capita* comparável ao português em termos de paridade de poder de compra ou com nível de preços mais baixo. Atualmente, a cesta de países é composta por Espanha, França, Itália e Estônia, e a referência de preço toma a média entre aqueles em vigor nesses países. Essa regra tem sido por vezes substituída pela escolha da referência de preço mais baixo entre os países da cesta.

Quando o medicamento cujo preço máximo precisa ser definido não se encontra disponível nos países de referência, o procedimento é calcular "a média dos preços mais baixos das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares desses medicamentos em vigor no maior número desses países, excluindo os medicamentos genéricos" (Martins, 2020, p. 34).

Para a revisão da regulação de preços de medicamentos no Brasil, cabe registrar essa regra como alternativa à referência de preço nos Estados Unidos, quando apenas naquele país o medicamento estiver disponível.

5.10 África do Sul

Na África do Sul observa-se o mesmo cenário visto no Brasil, em que medicamentos são adquiridos diretamente por famílias e muitos tratamentos estão fora do alcance financeiro da maioria da população. O controle de preços introduzido em 2004 é semelhante ao brasileiro, constituído de preços-teto revistos anualmente. Além disso, como na Índia, genéricos têm sido introduzidos em substituição a medicamentos de marca, mesmo com patentes em vigor (Gray, 2009).

Ainda em 2004, foi introduzido um esquema visando dar maior transparência aos preços praticados em medicamentos sob prescrição. Foi o preço único de saída (*single exit price* – SEP), pelo qual o fabricante deve vender a todas as farmácias. A ideia foi desencorajar a prescrição de medicamentos mais caros – cujos fabricantes recompensam médicos e farmácias – havendo mais baratos à disposição. É definida também uma margem fixa para a distribuição. A princípio, pareceu surtir efeito a medida, com a redução de preços em 22% em medicamentos prescritos em 2005. Contudo, não há informações disponíveis que permitam aferir o impacto real da medida sobre a transparência de preços no país (Sood *et al.*, 2008).

5.11 Colômbia

A Colômbia, em 2010, já utilizava como referência países com maior proximidade geográfica e semelhanças econômicas, devendo este ponto ser revisado na regulação em vigor no Brasil.

Além disso, em 2013, a Colômbia realizou um projeto técnico para propor mudanças na regulação em vigor, mostrando a importância de que sejam feitos estudos destinados a verificar a efetividade do modelo regulatório e que sejam modificados fatores que impeçam essa maior efetividade.

A proximidade econômica e social com o Brasil torna o caso da Colômbia interessante, com lições a serem aprendidas. Lá vigoram três regimes, descritos a seguir.

1) Liberdade supervisionada, que implica a necessidade de as empresas informarem variações e determinações de preços à Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Conforme já se observou aqui, corresponde ao regime que vigorou no Brasil nos anos 1990 para todos os medicamentos.

2) Regime de liberdade regulada (RLR), aplicado aos medicamentos para os quais se verifica elevado poder de mercado (alta concentração, ausência de substitutos e possibilidade de entrada). Para esses, são calculados PREs que correspondem à média dos preços mais baixos dos mesmos medicamentos produzidos pela mesma empresa; essa média passa a

corresponder ao preço máximo. Os países usualmente tomados como referência são: Argentina, Brasil, Chile, Equador, México, Panamá, Peru e Uruguai.

3) Caso um medicamento submetido ao RLR exceda o preço-teto, passa para o controle estrito, no qual fica definido um preço de venda ao público, com base no PRE (Vacca, Acosta e Rodriguez, 2011).

5.12 México

O Ministério da Economia comanda o controle de preços, que se desdobra em três preços: i) o PRE, calculado como a média dos preços de fábrica do trimestre anterior dos seis países em que o medicamento obteve maior expressão em vendas; ii) o preço de referência para venda ao público (PRVP), que corresponde à multiplicação do PRE por 1,72, convertido em pesos mexicanos à taxa de câmbio média referente ao período do cálculo do PRE; e iii) o preço permitido para um medicamento sob patente (PMVP), definido pelo fabricante. Se o preço do medicamento vier a superar o PRVP, deverá ser reduzido até o nível deste. O cumprimento das regras de preços máximos pelas fabricantes e farmácias é garantido pela Procuraduría Federal del Consumidor.

No México, os preços dos genéricos não são regulados, sob a crença de que a concorrência tornaria desnecessária a regulação. O resultado tem sido um mercado pouco desenvolvido de genéricos, em virtude dos altos preços. A participação dos genéricos, relativamente a outros países, tem permanecido baixa (Moïse e Docteur, 2007).

5.13 Nova Zelândia

A Nova Zelândia é um caso de sucesso no estabelecimento de um sistema universal e gratuito de saúde, instituído em 1936, que atende à totalidade da população residente. Atendimentos por médicos de família e especialistas são realizados contra pequena contribuição por parte do cidadão. Os atendimentos a crianças e adolescentes até 14 anos são totalmente gratuitos, assim como consultas quando se faz necessário o acompanhamento frequente do paciente.

A regulação de preços de medicamentos se dá nesse contexto, de sorte que é realizada integralmente dentro do sistema universal e gratuito de saúde. Os contrapagamentos para a obtenção de medicamento são em regra simbólicos: NZD$ 5 pagos pelo paciente na obtenção de medicamentos prescritos e a gratuidade total a partir da vigésima prescrição para a família em um ano e para prescrições para crianças e adolescentes abaixo de 14 anos.

O mercado de medicamentos sem prescrição (OTC) é livre de regulação. As regras são bastante semelhantes no Canadá e na Austrália (Rêgo, 2000).

Contudo, a experiência da Nova Zelândia – assim como a do Canadá e da Austrália, que se assemelham – tem pouco a contribuir para aperfeiçoar o regime regulatório brasileiro, pela distância entre os contextos. A par do nível de renda, da estabilidade e da longevidade institucional que caracteriza a Nova Zelândia, há que se lembrar que se trata de um país com pouco mais do que 5 milhões de habitantes.

5.14 Tailândia

Cabe uma referência à Tailândia como país de renda média-alta como o Brasil, localizado no Sul global e com grande número de habitantes. Porém, não há propriamente um regime de regulação de preços de medicamentos na Tailândia, apenas regras para as compras de hospitais públicos. Neste caso, existe uma Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (National List of Essential Medicines – NLED), que elenca medicamentos usados por hospitais públicos e serviços públicos de saúde, para a qual os preços são controlados por uma espécie de PRI – as compras devem seguir lista elaborada pelo Ministério do Comércio com base em preços médios dos medicamentos no mercado (Adcock *et al.*, 2022).

Em farmácias e em hospitais privados, não há controle de preços de medicamentos, mas, sim, um regime de acompanhamento, em que as empresas devem informar reajustes de preços ao Ministério do Comércio.

Finalmente, a produção de medicamentos no país é incipiente, com 60% dos medicamentos consumidos no país sendo importados (Sooksriwong *et al.*, 2009), com o que se conclui que a experiência tailandesa não acrescenta elementos para uma revisão da política de regulação de medicamentos no Brasil.

Os quadros 1 e 2, adaptados de Miranda, Paranhos e Hasenclever (2021), reúnem aspectos adicionais comuns às experiências discutidas até aqui.

QUADRO 1
Regimes regulatórios em países europeus

Regulação	Metodologia	Países
PRE	Menor preço ou preço médio de cesta de países para definir ou negociar preço interno.	Todos os 28-UE, exceto Dinamarca, Suécia e Reino Unido.
PRR	Valor máximo a reembolsar definido em grupos (similares ou idênticos). Consumidor paga na farmácia a diferença.	Espanha, França, Grécia e Itália.
Genéricos	Porcentagem de preço abaixo do medicamento de referência.	Itália (20% abaixo) e França (pelo menos 50% abaixo).

Fonte: Miranda, Paranhos e Hasenclever (2021).
Elaboração da autora.
Obs.: PRR – preço de referência para reembolso; e 28-EU – 28 países da União Europeia (antes da saída do Reino Unido).

QUADRO 2
Regimes regulatórios em países do Sul global

País	Regime
Colômbia	Três regimes: i) liberdade supervisionada; ii) RLR; e iii) controle direto. PRE, custo-efetividade.
México	São previstos: i) preços máximos para medicamentos patenteados no setor privado; ii) participação voluntária dos fabricantes; iii) PRE para limite de PMVP; iv) em caso de produto novo sem comparador, preço definido pelo fabricante, com revisão em três meses; e v) para medicamentos genéricos e sem patente, preços livres.
África do Sul	Preço único de saída e margem única para distribuição.
Índia	PRI: média de todos os fabricantes com mais de 1% de mercado. Preços livres não podem ser reajustados em um ano acima de 10%.
Tailândia	Controle indireto de preços no setor público (NLED).

Fonte: Miranda, Paranhos e Hasenclever (2021).
Elaboração da autora.

5.15 Reunindo lições para o Brasil

Destacam-se a seguir as principais lições retiradas do exame das experiências estudadas.

1) As condições do mercado norte-americano de medicamentos são tão anômalas que não faz qualquer sentido tomar os preços praticados nos *Estados Unidos* como parâmetro, sobretudo para o que são utilizados: compor a média de preços praticados em outras jurisdições como referência para a precificação de medicamentos inovadores.

2) A *França* traz ensinamentos importantes. Para medicamentos novos, há rigor na análise de custo-efetividade. O governo estabelece contrato com as fabricantes para a compra de novas medicações a um preço que reflita o valor terapêutico adicional do medicamento. Faz-se uso de um teto orçamentário para manter estáveis os gastos em medicamentos da seguridade social; a compra de novos medicamentos é viabilizada com redução de preços dos medicamentos com mais de cinco anos no mercado. Garante-se redução de preços ao longo do tempo.

3) A *Índia* traz um ensinamento também importante: utiliza esquema de incentivos para P&D de novas moléculas, processos e composições, desde que produzidas domesticamente. Neste caso, o fabricante pode estabelecer seus preços livremente, mas por cinco anos (usufruindo do poder de monopólio viabilizado pela patente). Após esse período, o medicamento passa a seguir o regime de regulação, que, como no Brasil, prevê indexação anual à inflação. Há também um esquema de incentivos à produção de genéricos, desde que a Índia, ao contrário do Brasil, fez uso da prerrogativa de reconhecer patentes estrangeiras depositadas

somente a partir de 2005,[55] criando condições favoráveis ao estabelecimento de uma forte indústria de medicamentos genéricos.

4) A *Espanha* encontra-se em meio ao processo de revisão da legislação que regulamenta preços de medicamentos. É uma reforma com traços bastante progressistas que pretende, entre outras providências, racionalizar o uso dos recursos públicos, assim como modificar o sistema de preços de referência de modo a introduzir elementos que incentivem a concorrência e valorizem os esforços para oferecer medicamentos com benefícios incrementais à saúde. Propõe alterar o sistema de copagamentos, determinando regras para que as condições socioeconômicas de cada grupo sejam levadas em conta. Propõe também rever o regramento sobre propaganda de medicamentos e, como aprendizado do período de pandemia, consolidar dentro do SNS o sistema de dispensação de medicamentos não presencial em telefarmácias e hospitais. É importante acompanhar os desdobramentos desse processo e o novo desenho regulatório que daí sairá.

5) A *Colômbia* estabelece um sistema bastante pragmático: para os preços dos medicamentos com elevado poder de mercado (alta concentração, ausência de substitutos e possibilidade de entrada), calculam-se PREs correspondentes à média dos preços mais baixos encontrados nos seguintes países: Argentina, Brasil, Chile, Equador, México, Panamá, Peru e Uruguai.[56] A média dos preços inferiores passa a corresponder ao preço máximo na Colômbia. A punição para a inconformidade com o preço-teto implica a imposição de um sistema de controle estrito, no qual o preço de venda ao público é fixado com base no PRE. Medicamentos mais antigos e expostos à concorrência seguem um sistema de liberdade vigiada.

6) *Portugal* traz dois ensinamentos importantes: o primeiro é a escolha de cesta de países, cuja composição é alterada de tempos em tempos, baseada na comparabilidade de PIB *per capita* por paridade de poder de compra e no critério de vigência de preços mais baixos. O segundo é, na indisponibilidade do medicamento novo a ser precificado nos países da cesta, o recurso à média dos preços mais baixos nesses países das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares ao medicamento novo.

55. No âmbito do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo Trips).
56. Dos mesmos medicamentos produzidos pela mesma empresa.

6 CONCLUSÃO

A seleção de países para a comparação de métodos regulatórios respeitou critérios econômicos e institucionais, sendo escolhidos países que fazem parte da lista de comparabilidade para a definição de preços utilizada pela CMED; países que possuem sistemas públicos de saúde estruturados, como a Espanha e a Itália; e países em desenvolvimento de renda média, com grau semelhante de sofisticação institucional, como a África do Sul, a Colômbia e a Índia.

Contextualizou-se o problema da regulação de medicamentos, destacando-se as razões de natureza estrutural para a interferência do poder público nesse campo, usando como guia os tradicionais conceitos de falhas de mercado – bens meritórios, concentração de poder de mercado, assimetria radical de informação, bens credenciais, e a controversa relação com o valor da vida.

Ainda na contextualização do problema, destaca-se a atenção que a questão tem recebido em diversas jurisdições, sobretudo pelo aumento sistemático de preços de medicamentos antigos e a precificação excessiva de novas moléculas e formulações. A atenção ao problema tem implicado sucessivas reformas para o aperfeiçoamento do sistema de regulação de preços nas jurisdições estudadas, sempre visando à redução do impacto sobre gastos do sistema de saúde e à garantia de acesso da população aos medicamentos necessários. A revisão sistemática dos impactos da regulação de medicamentos – como incentivo à inovação e promoção de acesso pela população – revela a preocupação de autoridades em outras jurisdições em avaliar os resultados obtidos e alterar aqueles procedimentos e ferramentas que não estejam produzindo os resultados positivos esperados. Em contraste, com exceção de uma única tímida alteração feita à sistemática de regulação de preços executada pela CMED, a partir de análise de impacto de resultados realizada pelo TCU em 2012, a sistemática segue rigorosamente intocada, passados vinte anos de sua adoção. Destaca-se que o Brasil está isolado nessa escolha pela inércia regulatória.

Em seguida, identificaram-se os métodos usualmente utilizados na regulação de preços de medicamentos, procurando destacar semelhanças e diferenças entre as características de cada arcabouço regulatório examinado.

Este quadro serve de referência para a comparabilidade com aspectos do arcabouço regulatório de preços de medicamentos no Brasil. Em especial, identificam-se aspectos dos arcabouços examinados que podem vir a ser incorporados na revisão e aperfeiçoamento do atual arcabouço regulatório brasileiro.

Vale acrescentar que a necessidade de revisão do arcabouço se dá necessariamente como rotina a ser incorporada – lembrando que a análise de resultado regulatório, como parte da agenda de melhoria regulatória iniciada em 2007, é

hoje obrigatória para todas os entes federais que exercem função reguladora, bem como começa a se estender para a proposição (neste caso se trata da análise de impacto regulatório *ex ante*) e a revisão de políticas executadas pela administração direta federal.

Esquemas regulatórios da precificação de medicamentos estão presentes nas mais diversas economias de mercado. A falha de mercado central que o poder público, das mais diversas formas, procura mitigar é a precificação abusiva de medicamentos inovadores e o aumento abusivo e sistemático de preços, sobretudo de medicamentos essenciais. A esse respeito, pontua o Idec em recente estudo:

> em larga medida, o problema se concentra em medicamentos em situação de monopólio, seja por proteção de patente, seja pela inexistência de fornecedores concorrentes. As empresas que não enfrentam concorrência têm grande poder de mercado para estabelecer preços mais elevados. Suas justificativas aparentes para a prática são os custos de inovação na criação de um medicamento, que envolve anos de pesquisa e desenvolvimento. No entanto, o fato de esses produtos serem desenvolvidos, em grande medida, com vultosas quantias de investimento público põe tal argumento em xeque (Idec, 2023).

É inegável que atividades de P&D são complexas, e que o risco e as incertezas associadas a trajetórias tecnológicas – que podem ser ou não bem-sucedidas – implicam custos elevados. É inegável também que grandes avanços científicos na cura e na prevenção de doenças têm se dado por força da parceria entre governos, universidades e a indústria. Igualmente, é indiscutível a extrema opacidade envolvendo o processo de formação de preços de produtos farmacêuticos antes e depois da obtenção de patentes. Trata-se aqui de uma assimetria radical de informação, uma falha do mercado a demandar solução.

A teoria da organização industrial tem explicado a ineficácia de modelos regulatórios com a boa intenção de incentivar a concorrência em mercados onde condições estruturais e incentivos endógenos reforçam e mantêm posições dominantes; entre esses fatores, destacam-se o uso exclusionário do direito de patente e a assimetria de informação radical entre fabricante e consumidor.

O regime regulatório de preços de medicamentos no Brasil caracteriza-se por um esquema de teto de preços, com revisão anual considerando parâmetros que representariam incentivos à concorrência, à eficiência e à inovação. Ao contrário do que se vê em outras experiências regulatórias, o regime brasileiro incorpora, como à época do controle de preços pelo CIP, um mecanismo de indexação à inflação, garantindo reajustes anuais sempre para cima dos preços de medicamentos – de forma descolada de qualquer parâmetro de custo e concorrência. Ademais, incorpora como acréscimo ao reajuste os aumentos de custo de insumos do setor e inclui de forma tímida referência ao grau de concentração econômica no segmento.

No comparativo internacional, Índia e México foram as jurisdições examinadas onde se verificou regime de indexação anual de preços de medicamentos à inflação. Nas economias mais avançadas, não identificamos experiência semelhante. Com exceção daqueles dois países, nos demais regimes nos quais nos detivemos percebemos a preocupação com a revisão de preços em periodicidade muito superior e frequentemente na direção da redução do preço. Desse modo, medicamentos mais antigos, superados por novas terapias mais eficientes, têm seus preços reduzidos, medida que se revela promotora ao mesmo tempo de modicidade de preços para controle de orçamentos públicos e de maior acessibilidade à aquisição direta, por um lado, e incentivo à introdução de novas terapias, por outro. Observaram-se também dispositivos obrigando a redução de preços de medicamentos de referência uma vez extinta a proteção patentária e a introdução de genéricos da indicação terapêutica.

Auditorias realizadas pelo TCU vêm apontando falhas profundas nos mecanismos hoje vigentes, levando à total ineficácia do regime. A principal evidência é o descolamento entre, de um lado, a lista oficial de preços de medicamentos, reajustada anualmente, e, de outro, os preços praticados seja no varejo – aquisição direta pelo consumidor –, seja pelo sistema público de saúde.

Observando-se mais de perto o conteúdo das notas técnicas que trazem os cálculos dos parâmetros que supostamente representariam fatores de produtividade, nota-se o esforço de apresentar resultados baseados em sofisticada técnica (embora elementar no treinamento de economistas ao nível de pós-graduação). O sinal negativo conferido ao fator indicativo de produtividade na fórmula implicaria o compartilhamento de ganhos das empresas com os consumidores; o inventivo fator *Z* seria um indicativo do poder de monopólio da empresa, da assimetria de informação e de barreiras à entrada, e serviria para incentivar a concorrência e a inovação. Note-se que é sistematicamente apresentado como igual a zero nos cálculos da Seae. Há ainda o espantoso fator *Y*, que com seu sinal positivo incorpora aumentos de custos específicos do setor que não teriam sido incorporados pelo índice geral de preços, base da indexação. Chama a atenção a incoerência da inclusão de um fator adicional de custos exógenos à produção (câmbio, energia) em uma regulação baseada em preço-teto, que originalmente propôs-se a incentivar a eficiência na gestão de custos.

Qual o sentido do sistemático aumento anual de preços, essa indexação à inflação de medicamentos presentes no mercado há décadas? A revisão de preços em outros países ocorre com base em fatores concretos associados a custos e condições de mercado e implica redução de preços, não apenas elevação.

Causa espanto a inércia do regime regulatório, que vigora praticamente intocado há vinte anos, sem que tenha sido considerada como exigência de revisão do

resultado regulatório a divulgação de estudos de autoridades (TCU) e entidades independentes (Idec) que evidenciaram a disfuncionalidade do modelo – a ponto de os preços de mercado e de aquisições públicas seguirem trajetórias descoladas da escalada oficial de preços máximos. Para completar o quadro de difícil compreensão, a necessária análise de impacto e resultado regulatório promovida a partir de breve consulta pública realizada em 2019, até o presente, não teve seus resultados divulgados, permanecendo a sistemática de reajuste de preços em operação – para desserviço da sociedade e, decerto, deleite da indústria farmacêutica.

Uma análise do resultado regulatório – um dos instrumentos introduzidos no Brasil como parte do programa de melhoria regulatória – é mais do que urgente. Esperamos que o comparativo traçado com outras experiências e o levantamento dos diagnósticos já feitos sobre o caso brasileiro sirvam de subsídio para que, seguindo o regramento da análise de resultado regulatório,[57] ocorra a revisão completa do regime regulatório de preços de medicamentos.

Cabe finalmente frisar a importância da revisão do atual sistema de regulação de preços de medicamentos para torná-lo compatível com os objetivos da nova política de promoção do complexo industrial-farmacêutico: garantia de acesso de medicamentos à população – seja via sistema público de saúde, seja via dispêndio direto; estímulo à concorrência em preços propiciada pelos genéricos; e incentivo à inovação endógena.

REFERÊNCIAS

ADCOCK, A. *et al.* **The pharma legal handbook**: Thailand. Bangkok: Pharma Boardroom, 2022. Disponível em: https://www.tilleke.com/wp-content/uploads/2022/08/Tilleke-PREVIEW_LHB_Thailand-Updated-August-2022.pdf.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Auditoria operacional na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos**. Brasília: TCU, 2012a. Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-na-camara-de-regulacao-do-mercado-de-medicamentos-cmed.htm. Acesso em: 2 out. 2024.

_____. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 3.016/2012**. Plenário. Brasília: TCU, 8 nov. 2012b. Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-na-camara-de-regulacao-do-mercado-de-medicamentos-cmed.htm. Acesso em: 2 out. 2024.

57. A normativa brasileira que determina a realização de análises de resultado regulatório define o instrumento como: "verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerando o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação" (Brasil, 2020, art. 2º, inciso III).

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2015. **Diário Oficial da União**, 2 mar. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2022/resolucao-cmed-n-1-de-23-de-fevereiro-de-2015.pdf/view.

_____. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório. **Diário Oficial da União**, 1º jul. 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm.

_____. Ministério da Economia. **Nota Técnica SEI nº 61.193/2021/ME**. Definição do fator de produtividade (fator *X*) referente ao reajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022. Brasília: ME, 22 dez. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2022/sei_me-21205770-nota-tecnica-sei-n-61193_2021_me.pdf/view.

_____. Ministério da Economia. **Nota Técnica SEI nº 12.424/2022/ME**. Definição do fator de preços relativos (fator *Y*) referente ao reajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022. Brasília: ME, 28 mar. 2022. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/files/3b7c-regina-castellao/SEI_ME_23584695_Nota_T%C3%A9cnica.%2012424_2022_me%20-%20fator%20y.pdf. Acesso em: 15 ago. 2024.

DANZON, P.; EPSTEIN, A.; NOCHOLSON, S. Mergers and acquisitions in the pharmaceutical and biotech industries. **Managerial and Decision Economics**, v. 28, n. 4/5, p. 307-328, 2007. Disponível em: https://doi.org/10.1002/mde.1343. Acesso em: 13 ago. 2024.

DIAS, L. L.; SANTOS, M. A.; PINTO, C. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil: uma análise crítica. **Saúde em Debate**, v. 43, n. 121, p. 543-558, abr. 2019.

ESPAÑA. Ministerio de Sanidad. **Consulta pública previa sobre el anteproyecto de ley que modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios**. Madrid: Ministerio de Sanidad, 2022. Disponível em: https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/Documento_CPP_LGURM.pdf.

FARIAS, M. **Critérios de definição de preços de medicamentos no Brasil e em países selecionados**: uma revisão comparada. 2021. Dissertação (Mestrado em Avaliação de Tecnologias em Saúde) – Instituto Nacional de Cardiologia, Rio de Janeiro, 2021.

FARRELL, J.; SHAPIRO, C. **Scale economies and synergies in horizontal merger analysis**. Munich: University Library of Munich, 2001. (Working Paper). Disponível em: https://EconPapers.repec.org/RePEc:wpa:wuwpio:0012002. Acesso em: 13 ago. 2024.

FOLINO-GALLO, P. *et al*. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy. **European Journal of Health Economics**, v. 9, n. 3, p. 305-310, 2008. Disponível em: https://doi.org/10.1007/s10198-008-0114-5. Acesso em: 13 ago. 2024.

GARCIA, L. P. *et al*. Gastos das famílias brasileiras com medicamentos segundo a renda familiar: análise da Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2002-2003 e de 2008-2009. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, n. 8, p. 1605-1616, ago. 2013.

GOLD, M. R. *et al*. **Cost-effectiveness in health and medicine**. New York: Oxford University Press, 1996.

GRAY, A. L. Medicine pricing interventions: the South African experience. **Southern Med Review**, v. 2, n. 2, Sept. 2009.

IDEC – INSTITUTO DE DEFESA DE CONSUMIDORES. Remédio para o bolso. **Revista do Instituto de Defesa do Consumidor**, São Paulo, n. 130, p. 16-20, mar. 2009. Disponível em: https://sissaude.com.br/sis/inicial.php?case=2&idnot=807. Acesso em: 12 mar. 2023.

_____. Meio cheio ou meio vazio? **Revista do Instituto de Defesa do Consumidor**, São Paulo, n. 142, p. 16-20, abr. 2010. Disponível em: https://idec.org.br/em-acao/revista/142/materia/meio-cheio-ou-meio-vazio. Acesso em: 13 ago. 2024.

_____. **O tamanho da brecha**: a distância entre o teto de preços de medicamentos da CMED e os valores cobrados nas compras públicas e farmácias. São Paulo: Idec, jun. 2021. (Sumário Executivo). Disponível em: https://idec.org.br/sites/default/files/21-05-27_-_sumario_executivo_-_pesquisa_de_medicamentos_1_1.pdf.

_____. **O tamanho da brecha**: comparação entre o teto de preços de medicamentos da CMED e os efetivamente praticados em compras públicas e em farmácias. 2. ed. São Paulo: Idec, mar. 2023. (Relatório de Pesquisa). Disponível em: https://idec.org.br/sites/default/files/sumario_executivo_medicamentos_2022_2023.pptx_2.pdf. Acesso em: 13 ago. 2024.

INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE. **Estatística do medicamento e produtos saúde**. Lisboa: Infarmed, 2018. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1229727/Estat%C3%ADstica+do+medicamento+2018+%28pdf%29/343a8ff0-40fe-0be3-be6d-82c79be3f680?version=1.3. Acesso em: 13 ago. 2024.

IRVING, D. The astronomical price of insulin hurts American families. **RAND Blog**, 6 Jan. 2021. Disponível em: https://www.rand.org/pubs/articles/2021/the-astronomical-price-of-insulin-hurts-american-families.html. Acesso em: 16 ago. 2024.

LAFFONT, J.-J.; TIROLE, J. **The theory of economic regulation and procurement**. Cambridge, United States: The MIT Press, 1993.

_____. **Competition in telecommunications**. Cambridge, United States: The MIT Press, 2001.

LAZONICK, W. *et al*. **U.S. pharma's financialized business model**. New York: Institute for New Economic Thinking, Sept. 2017. (Working Paper). Disponível em: https://www.ineteconomics.org/research/research-papers/us-pharmas--financialized-business-model. Acesso em: 13 ago. 2024.

LAZONICK, W. *et al*. **Financialization of the U.S. pharmaceutical industry**. New York: Institute for New Economic Thinking, Dec. 2019. (Working Paper). Disponível em: https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/Lazonick-financialization-of-the-US-pharmaceutical-industry-20191202_1-final.pdf. Acesso em: 13 ago. 2024.

LOVELACE JR., B. Drugmaker Eli Lilly caps the cost of insulin at $35 a month, bringing relief for millions. **NBC News**, 1 Mar. 2023. Disponível em: https://www.nbcnews.com/news/amp/rcna72713. Acesso em: 16 ago. 2024.

MARTINS, F. **A regulação dos preços de medicamentos em Portugal**. 2020. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2020.

MAZZUCATO, M. **The entrepreneurial state**: debunking public vs. private sector myths. New York: Hachette, 2015.

MEDICINES pricing conditions in Italy and Brazil: comparison of regulations. **GaBI Online**, 26 Aug. 2022. Disponível em: https://gabionline.net/generics/research/medicines-pricing-conditions-in-italy-and-brazil-comparison-of-regulations.

MENÉNDEZ, C. El Congreso de los Diputados aprueba la baja menstrual retribuida. **Euronews**, 15 dic. 2022.

MIRANDA, C. **A regulação do preço dos medicamentos genéricos no Brasil**. 2020. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

MIRANDA, C.; PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. Experiências de regulação de preços de medicamentos em países selecionados: lições para o Brasil. **Vigilância Sanitária em Debate**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 3, p. 14-22, 2021.

MOÏSE, P.; DOCTEUR, E. **Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Mexico**. Paris: OECD Publishing, 2007. (OECD Health Working Papers, n. 25). Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-in-mexico_302355455158. Acesso em: 13 ago. 2024.

MULCAHY, A. W. *et al*. **International prescription drug price comparisons**: current empirical estimates and comparisons with previous studies. Santa Monica: Rand Corporation, 2021. (Research Report). Disponível em: https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR2956.html. Acesso em: 13 ago. 2024.

NEGRI, B. **Política federal de assistência farmacêutica**: 1990 a 2002. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. (Série B: Textos Básicos de Saúde). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf. Acesso em: 13 ago. 2024.

NORTH, D. **Institutions, institutional change and economic performance**. Cambridge, United Kingdom: Cambridge University Press, 1990.

RÊGO, E. C. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-399, dez. 2000.

SALGADO, L. H. A defesa da concorrência no Brasil: retrospecto e perspectivas. *In*: GIAMBIAGI, F.; REIS, J. G. A.; URANI, A. (Org.). **Reformas no Brasil**: balanço e agenda. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2004. p. 359-380.

SOOD, N. *et al*. The effect of regulation on pharmaceutical revenues: experience in nineteen countries. **Health Affairs**, v. 27, n. 1, 2008. Disponível em: https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.1.w125. Acesso em: 13 ago. 2024.

SOOKSRIWONG, C. *et al*. Medicine prices in Thailand: a result of no medicine pricing policy. **Southern Med Review**, v. 2, n. 2, p. 10-14, Sept. 2009. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/237287137_Medicine_prices_in_Thailand_A_result_of_no_medicine_pricing_policy. Acesso em: 13 ago. 2024.

SOULIOTIS, K. *et al*. Integrated primary health care in Greece, a missing issue in the current health policy agenda: a systematic review. **International Journal of Integrated Care**, v. 9, 30 July 2009.

TULUM, Ö.; LAZONICK, W. Financialized corporations in a national innovation system: the U.S. pharmaceutical industry. **International Journal of Political Economy**, v. 47, n. 3/4, p. 281-316, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1080/08911916.2018.1549842.

UNITED STATES. House of Representatives. Committee on Oversight and Reform. **Drug pricing investigation**: majority staff report. Washington: House of Representatives, Dec. 2021. Disponível em: https://oversightdemocrats.house.gov/sites/evo-subsites/democrats-oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%20v3.pdf.

VACCA, C.; ACOSTA, A.; RODRIGUEZ, I. Precios de referencia internacional y análisis de costo minimización para la regulación de precios de medicamentos en Colombia. **Value in Health**, v. 14, n. 5, p. S16-S19, 2011.