



Universidade de Brasília - UnB
Faculdade de Ceilândia – FCE
Bacharelado em Saúde Coletiva

Lucas Felipe Carvalho Oliveira

**Análise econômica do preço de medicamentos no Brasil: a
diferença entre os valores declarados pelas instituições de
saúde e os valores regulados no ano de 2013**

Brasília, 2015

Lucas Felipe Carvalho Oliveira

Análise econômica do preço de medicamentos no Brasil: a diferença entre os valores declarados pelas instituições de saúde e os valores regulados no ano de 2013

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Saúde Coletiva à Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Everton Nunes da Silva

Brasília, 2015.

Análise econômica de preços de medicamentos no Brasil: a diferença entre os valores declarados pelas instituições de saúde e os valores regulados no ano de 2013

Lucas Felipe Carvalho Oliveira

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Saúde Coletiva à Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Aprovado em: ____/____/____

Prof. Dr. Everton Nunes da Silva
Universidade de Brasília
Faculdade de Ceilândia
Orientador

Prof. Dr. José Antonio Iturri de La Mata
Universidade de Brasília
Faculdade de Ceilândia
Avaliador

Prof. Ms. Sérgio Ricardo Schierholt
Universidade de Brasília
Faculdade de Ceilândia
Avaliador

Brasília, 10 de julho de 2015

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, irmãs e a minha namorada. Que possamos seguir construindo o Sistema de Saúde mais universal, igualitário e integral.

Agradecimentos

Agradeço, primeiramente, à Deus por tudo o que permitiu que me aconteceu, ao longo da minha vida, por todo o percurso que me permitiu percorrer e por tudo que ainda me proporcionará

Agradeço aos meus pais pelo esforço e carinho, por contribuir enormemente para que eu me tornasse o que sou hoje, por toda dedicação que ao longo da minha vida dispuseram. Agradeço as minhas irmãs e minha prima, que a sua maneira, me apoiam e contribuem para que eu prossiga nessa jornada que se chama vida. Agradeço a minha namorada pelo esforço e apoio, por estar comigo nos momentos felizes e tristes. Agradeço. Também, aos meus amigos por todo o carinho e incentivo.

Agradeço à Universidade de Brasília, que após o esforço para estudar na instituição, me permitiu todos os instrumentos necessários para que eu me formasse e tornasse o profissional que sou hoje. E agradeço ao meu orientador Everton, que me indicou o tema de pesquisa, apoiou meus resultados, agradeço pela paciência e confiança depositada em mim para a elaboração deste trabalho.

RESUMO

Introdução: Os preços de medicamentos no Brasil são uma barreira para o acesso aos insumos, que muitas vezes são essenciais para o tratamento, recuperação e promoção da saúde. Dessa maneira foi criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), responsável pela regulação de preços no país. **Objetivo:** Analisar comparativamente os preços regulados de medicamentos, estabelecidos pela CMED (preços regulados), com os preços adquiridos por instituições de saúde que declararam suas aquisições no Banco de Preços em Saúde (BPS), em 2013. **Método:** Trata-se de um estudo descritivo, de corte transversal, com base em dados secundários e retrospectivos. Para calcular a diferença percentual entre os valores regulados e praticados por instituições de saúde, foram utilizados a tabela de preços máximos, disponibilizada pela CMED, e os valores declarados no Banco de Preços em Saúde (BPS), ambos referentes a medicamentos para o ano de 2013. Calculou-se como medidas de tendência central a média, a média ponderada pela quantidade e a mediana. **Resultados e Discussão:** O estudo apontou que os valores regulados estão muito acima dos valores praticados. Levando em consideração a média ponderada, os preços regulados foram 119,42% maior que os preços praticados por instituições de saúde que declararam no BPS, tendo como base os preços máximos de venda ao governo (PMVG); quando se compara os preços praticados com o preço fábrica (CMED), este foi em média 181,04% maior que o preço praticado. Entretanto, o preço regulado chegou a ser 16 vezes maior do que o preço praticado em alguns medicamentos. Também foram identificados 18 medicamentos em que o preço de compra foi maior que o preço regulado. **Considerações Finais:** O impacto dos preços de medicamentos é um dos fatores que reduzem consideravelmente o acesso aos medicamentos por parte da população. A CMED, utilizando-se de diversas metodologias, regula o setor no Brasil, porém, os reajustes e consequente os preços de medicamentos continuam em patamares elevados na regulação em comparação com os valores praticados. Dada a grande diferença entre o preço regulado e o praticado, levanta-se questionamento sobre a definição dos preços máximos estabelecidos pela CMED, os quais podem permitir ganhos extraordinários das indústrias farmacêuticas, caso as leis da oferta e demanda não atuassem neste mercado. Em março de 2015, a Câmara anunciou que utilizaria uma nova fórmula para os reajustes de preços no país. Ademais, é de suma importância que a regulação dos preços de medicamentos seja efetiva para assegurar o

acesso universal aos medicamentos no Brasil, assim como preconizado nas políticas orientadoras do setor.

Palavras-Chaves: Análise Econômica; Medicamentos; Regulação Econômica em Saúde.

Abstract

Introduction: The price of medicine in Brazil are an obstacle to access elements, which are often essencial for the treatment, recuperation and health promotion. With the objective to regulate medicine prices in the country, *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos* (CMED) was created. **Objective:** To analyze comparatively regulated drug prices, established by the *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos* (regulated prices), with prices purchased by health institutions that have declared their acquisitions in the *Banco de Preços em Saúde* (BPS) in 2013. **Method:** This is a descriptive study, cross-sectional, based on secondary and retrospective data. To calculate the percentage difference between the regulated values and purchased by health institutions, the table of maximum prices was used, provided by CMED, and the declared value in the Price Database Health BPS, both regarding medicines for the year 2013, was calculated as measures of central tendency average, the weighted average by the amount and the median. **Results and Discussion:** The study found that the regulated values are far above those values. Taking into account the weighted average regulated prices were 119.42% higher than the prices charged by health institutions reporting in BPS, based on the maximum retail selling prices to the government (PMVG); when comparing the prices with the factory price (CMED), this has averaged 181.04% higher than the price charged. However, the price to be regulated reached 16 times higher than the price in some drugs. Were also identified 18 drugs that the purchase price was higher than the price regulado. Trata is a descriptive study, cross-sectional, based on secondary and retrospective data. To calculate the percentage difference between the regulated and values practiced by health institutions, we used the table of maximum prices, provided by CMED, and the values stated in the Price Database Health (BPS), both relating to medicines for the year 2013. It was calculated as measures of central tendency average, the weighted average by the amount and the median. **Conclusions:** The impact of drug prices is one factor that considerably reduce access to medicines by the population. The

CMED, using different methodologies, regulates the industry in Brazil, however, the increases and consequent drug prices remain at high levels in the regulation compared with those practiced values. Given the large difference between the regulated price and practiced, rising questions about the definition of the maximum prices set by CMED, which can allow extraordinary gains from drug companies, if the laws of supply and demand not acted in this market. In March 2015, the Board announced that it would use a new formula for the price increases in the country. Moreover, it is extremely important that drug prices regulation is effective to ensure universal access to medicines in Brazil, as recommended in guiding the sector policies.

Keywords: Economic Analysis; Medications; Economic Regulation in Health.

LISTA DE SIGLAS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPPH – Banco de Preços Praticados na Área Hospitalar
BPS – Banco de Preços em Saúde
CAMED – Câmara de Medicamentos
CAP – Coeficiente de Adequação de Preços
CEME – Central de Medicamentos
CF – Constituição Federal
CIP – Conselho Interministerial de Preços
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS – Conselho Nacional de Saúde
COFAP – Comissão Federal de Abastecimento e Preços
COMARE – Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME
CONASS – Conselho Nacional de Secretário de Saúde
CONEP – Comissão Nacional para a Estabilização de Preços
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito
FTN – Formulário Terapêutico Nacional
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IPCA – Índice de Preços do Consumidor Amplo
OCDE – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC – Organização Mundial do Comércio
OMS – Organização Mundial da Saúde
OPAS – Organização Pan-americana de Saúde
PF – Preço-Fábrica
PIB – Produto Interno Bruto
POF – Pesquisa de Orçamentos Familiares
PMC – Preço Máximo ao Consumidor
PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM – Política Nacional de Medicamentos

REME – Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SEAE – Secretaria de Acompanhamento Econômico
SUNAB – Superintendência Nacional de Abastecimento
SUS – Sistema Único de Saúde
TCU – Tribunal de Contas da União

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1:** Ciclo Farmacêutico no Brasil 18
- Figura 2:** Descrição do processo de seleção dos medicamentos incluídos no estudo .. 34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Diferenças em porcentagem entre o valor regulado e o valor praticado para todos os medicamentos, no ano de 2013	37
Tabela 2: Diferenças em porcentagem entre o valor regulado e o valor praticado para os medicamentos para doenças crônicas, no ano de 2013	38
Tabela 3: Diferenças em porcentagem entre o valor regulado e o valor praticado para os medicamentos para doenças não-crônicas, no ano de 2013	38
Tabela 4: Diferenças em porcentagem entre o valor regulado e o valor praticado para os medicamentos presentes na lista da RENAME 2013, no ano de 2013	39
Tabela 5: Diferenças em porcentagem entre o valor regulado e o valor praticado para os medicamentos não presentes na RENAME 2013, no ano de 2013	39
Tabela 6: 10 maiores diferenças pela médica ponderada, em porcentagem entre todos os medicamentos, Brasil, 2013	40
Tabela 7: Medicamentos com valores de comparação negativo, Brasil, 2013	41

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Medicamentos por indicação terapêutica e Inclusão na lista da RENAME 2013 36

Gráfico 2: Quantidade de compras realizadas por estilo e por tipo de medicamentos, 2013 37

Sumário

1. Introdução	14
2. Objetivos	16
2.1 Objetivo Geral	16
2.2 Objetivos Específicos	16
3. Objetivos	16
3.1 A Assistência Farmacêutica no Brasil	17
3.2 A Regulação em Saúde	20
3.3 A Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos no Brasil	23
3.4 Banco de Preços em Saúde (BPS)	30
4. Metodologia	33
5. Resultados e Discussão	36
6. Considerações Finais	45
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47

1. Introdução

Preços de medicamentos são uma barreira para o acesso a medicamentos essenciais no Brasil (NÓBREGA et al, 2007). Em análise histórica os preços de medicamentos aumentaram exorbitantemente entre os anos de 1980 e 1990, principalmente pela conjuntura política e econômica do país (CONSIDERA, 2005; ROMANO, 2005; TEIXEIRA, 2006; MIZIARA, 2011). Ao final desse período os preços de medicamentos no Brasil chegaram a ser 13,1 vezes mais caros do que a média internacional (NÓBREGA et al, 2007).

Além do mais, quase 80% dos gastos com medicamentos no Brasil são feitas de forma direta (SINDFARMA, 2010), ou seja, de cada 10 compras 8 são feitas diretamente pela população. A população mais afetada pelos preços de medicamentos é a com renda familiar menor, que segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2008-2009, as despesas com assistência à saúde são a quarta maior, perdendo apenas para alimentação, habitação e transporte, sendo cerca de 76% dos gastos com assistência à saúde, da população com menor renda, são dispêndios com medicamentos. (IBGE, 2010).

Em 1998, o Brasil estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que conta com as prioridades de, principalmente, ordenar a Assistência Farmacêutica e ordenar a revisão sistemática da RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (BRASIL, 2001). A PNM se insere no contexto estabelecido para o Sistema Único de Saúde (SUS) pela Constituição Federal de 1988, e pela Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), no sentido de garantir o acesso universal, integral e equitativo de saúde à população, incluindo-se os medicamentos que atuam na prevenção, controle e tratamento de doenças (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990b; BRASIL, 2001).

Para garantir que as indústrias farmacêuticas não abusassem de seu poder de mercado, como ocorreu em 1990, e como foi verificado pela CPI dos medicamentos (LOPES, 2000), o Brasil iniciou uma política de regulação do mercado de medicamentos, a partir da criação da CAMED – Câmara de Medicamentos, em 2001 (BRASIL, 2001) e de sua sucessora, a CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos em 2003 (BRASIL, 2003). A criação da CMED objetivou “promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor” (BRASIL, 2003). A CMED, portanto, regula os preços de medicamentos no Brasil pelos valores máximos a serem praticados no país, tanto para as compras diretas pelo Preço Máximo ao Consumidor (PMC) quanto para

compras públicas, nas quais são atribuídos descontos do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) aos Preços Máximos de Venda ao Governo (PMVG), a CMED estabelece, ainda, os Preços-Fábrica (PF), preços para produtos novos, ou novas apresentações de medicamentos no Brasil.

O setor de mercado de medicamentos possui características próprias e algumas “falhas”, justificando a regulação estatal direta no setor. (TEIXEIRA, 2006; ZAIRE, 2008; MIZIARA, 2011). Portanto, objetivou com essa pesquisa averiguar as diferenças percentuais entre os preços de medicamentos regulados pela CMED, e os preços de medicamentos praticados e registrados no Banco de Preços em Saúde (BPS). Fez-se comparações quanto às indicações terapêuticas e quanto à presença na lista nacional de medicamentos essenciais, a RENAME.

No marco teórico, serão apresentadas as políticas ordenadoras do setor de medicamentos, a regulação em saúde, entre elas as definições sobre a regulação de preços de medicamentos, são apresentadas os modelos e as características de cada metodologia utilizada no Brasil. Apresenta-se também como é feita a regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil com uma breve contextualização histórica e a descrição da metodologia utilizada pela CMED, comenta-se sobre o BPS, e a sua importância para a tomada de decisão em saúde no Brasil. Finalizando, são apresentados os resultados da pesquisa, a discussão e as considerações finais.

2. Objetivos

2.1 Objetivo Geral

Analisar comparativamente os preços regulados de medicamentos, estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (preços regulados), com os preços adquiridos por instituições de saúde que declararam suas aquisições no Banco de Preços em Saúde (BPS), em 2013.

2.2 Objetivos Específicos

- Analisar o método adotado pelo Brasil na regulação de preços de medicamentos (CMED);
- Calcular o preço médio, a mediana, e a média ponderada pela quantidade, dos medicamentos presentes na tabela do BPS em 2013;
- Relacionar os valores de preço médio, mediana, e média ponderada pela quantidade presentes na tabela do BPS, e os valores regulados na tabela da CMED;
- Classificar os medicamentos quanto à presença na lista da RENAME de 2013, e pela indicação terapêutica (Crônica e Não-crônica).

3. Marco Teórico

3.1 A Assistência Farmacêutica no Brasil

A assistência farmacêutica no Brasil teve início como política a partir de 1971 com a Ceme (Central de Medicamentos), e tinha por objetivo fornecer medicamentos a população que não tinha condições de adquiri-los. A política se caracterizava pela centralização da aquisição e distribuição de medicamentos (BRASIL, 2007; BRASIL, 2011; BERMUDEZ et al, 2012).

A reorientação da assistência farmacêutica teve início em 1988, com a Constituição Federal, que promulgava o direito a saúde para todos os brasileiros, e em 1990, com a Lei Orgânica da Saúde, lei nº 8.080, que determinava que houvesse a formulação de uma política de medicamentos. (BRASIL, 2007; BRASIL, 2011a)

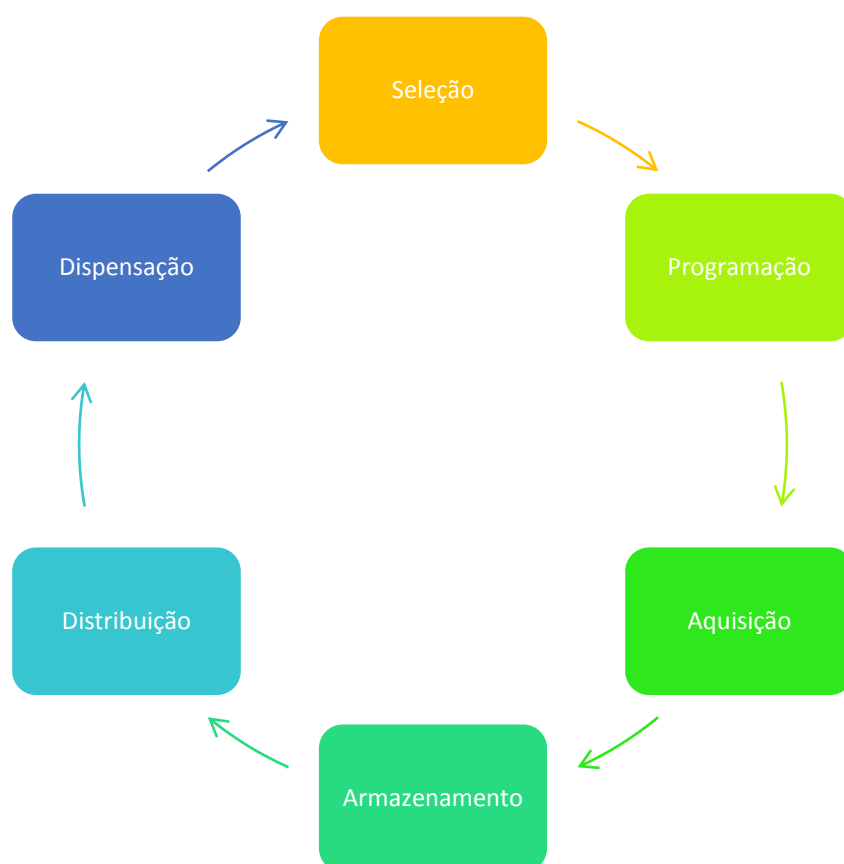
No mesmo período de 1990, os preços de medicamentos aumentaram em proporções gigantescas, como será apresentado posteriormente, diminuindo gradativamente o acesso a medicamentos no Brasil, apesar de os lucros e os rendimentos da indústria farmacêutica aumentarem, em uma relação inversamente proporcional (MIZIARA, 2011). Até 1997, a Ceme atuou como a responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil, sendo desativada, e órgãos e setores do Ministério da Saúde absorvendo suas atribuições (BRASIL, 2011a).

No ano de 1998, por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi publicada, reordenando a Assistência Farmacêutica no Brasil. Suas diretrizes são a 1) Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME); 2) Regulamentação Sanitária de Medicamentos; 3) Reorientação da Assistência Farmacêutica; 4) Promoção do Uso Racional de Medicamentos; 5) Desenvolvimento Científico e Tecnológico; 6) Promoção da Produção de Medicamentos; 7) Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos e 8) Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos (BRASIL, 2001). Sendo que a revisão permanente da RENAME e a Assistência Farmacêutica, além de apresentarem-se como diretrizes também são prioridades da PNM. (BRASIL, 2001)

Para Bermudez e colaboradores, (2012) uma política nacional que oriente a promoção do uso e acesso aos medicamentos é extremamente importante para atingir os objetivos do milênio, assinado pelo Brasil em 1995. Segundo o autor, a PNM é o instrumento legal que promove e orienta o uso e o acesso aos medicamentos.

Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), publicou a Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que estabelecia a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que hoje é a orientadora de políticas setoriais. A partir da PNAF compreende como Assistência Farmacêutica “um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional”, além de fazer dissertativas sobre o ciclo da Assistência Farmacêutica. (BRASIL, 2004)

Figura 1. Ciclo Farmacêutico no Brasil



Fonte: Elaboração própria/CONASS 2011.

O ciclo da Assistência Farmacêutica compreende todo o processo de gestão, iniciando-se pela seleção de medicamentos segundo sua eficácia, segurança e custo-benefício que é compreendido e atendido pela RENAME, até a dispensação nos estabelecimentos de saúde no Brasil, que pretende garantir o uso racional de medicamentos e diminuir os desabastecimentos de medicamentos. (BRASIL, 2011a)

Ademais, pela Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, ficou estabelecido que um dos blocos de financiamento a serem transferidos dos recursos federais seria o bloco da assistência farmacêutica (BRASIL, 2011a), o bloco de financiamento de Suporte Profilático e Terapêutico, que abrange a assistência farmacêutica, representou, em 2012, 10,8% dos gastos da função Saúde, e em 2013 a dotação autorizada correspondia à R\$ 10 bilhões (BRASIL, 2013).

Em relação aos preços de medicamentos, a PNM estabelece que serão necessárias políticas que, além de garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, possam garantir preços justos, partindo do princípio da defesa dos direitos do consumidor. Ademais, utiliza-se como instrumento de racionalização do uso de medicamentos a adoção e revisão sistemática da RENAME, que tenderia a diminuir os preços de medicamentos, e o incentivo de indústrias farmacêuticas nacionais para diminuir a dependência brasileira de matérias-primas e de multinacionais de medicamentos. (BRASIL, 2001).

A Relação de medicamentos essenciais foi adotada em 1978 e sendo uma estratégia da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos, atualmente, prossegue como norteadora das políticas da Organização e dos países membros (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2012).

A RENAME, segundo o decreto 7.508/2011, “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças e agravos no âmbito do SUS” e a mesma “será acompanhada de Formulário Terapêutico Nacional (FTN), que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso de medicamentos que a compõe” (art. 25, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011),

Portanto, a RENAME é a lista de medicamentos que estão incluídos nos Componentes 1) Básico da Assistência Farmacêutica; 2) Estratégico da Assistência Farmacêutica; 3) Especializado da Assistência Farmacêutica; 4) Relação de Insumos e 5) Relação de Medicamentos de Uso Hospitalar, além dos medicamentos que compõem a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica (BRASIL, 2011; 2012)

A RENAME atende aos princípios da, segundo a Resolução CIT nº 3, de 29 de setembro de 2011, Universalidade; Efetividade; Eficiência; Sustentabilidade Financeira; Comunicação; Racionalidade no uso de medicamentos; Serviços farmacêuticos qualificados (BRASIL, 2012).

A RENAME segundo o decreto 7.508/2011 será atualizada a cada dois anos, e pela Resolução CIT nº 3/2011, será revisada pela CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Há diversas críticas quanto as mudanças feitas na RENAME, que deixou de contemplar apenas os medicamentos essenciais, definidos pela OMS como “aqueles que satisfazem as necessidades *prioritárias* de saúde da população, devendo ser levado em conta sua pertinência à saúde pública” (OMS, 2002), mas atribuindo-se os medicamentos dos componentes estratégicos, e de dispensação especial, além dos de uso hospitalar, e das mudanças quanto as revisões da lista, que anteriormente era feita pela COMARE – Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, e atualmente é feita pela CONITEC (BONFIM & MAGALHÃES, 2013; FIGUEIREDO, et al, 2014).

Ademais, cabe ressaltar que a RENAME é a lista que orienta a formulação das listas Estaduais (REME – Relação Estadual de Medicamentos Essenciais) e as Municipais (REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais), e que em pesquisa realizada em 2013, por Assunção e colaboradores, constatou que a concordância entre as listas municipais de medicamentos essenciais de Santa Catarina e a RENAME de 2010 chega a 79,9%, para os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é competência maior dos municípios, como preconizado na Política Nacional de Medicamentos. (ASSUNÇÃO et al, 2013).

3.2 A Regulação em Saúde

A regulação em saúde pode ser definida de várias maneiras, contextualizando, a regulação pode ser entendida como a regulação de acesso à assistência de saúde, com política e normas próprias (BRASIL, 2011b). E pode ser compreendida através de agências reguladoras, que no Brasil, na área da saúde, são a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar (KORNIS et al, 2011).

Na presente pesquisa utilizou-se da regulação econômica na saúde, a cargo da CMED, no que diz respeito aos preços de medicamentos. Entretanto, a ANVISA faz uma regulação de medicamentos ainda mais abrangente e eficaz, segundo o TCU, pois seleciona os medicamentos segundo comprovação científica de qualidade, segurança e eficácia (BRASIL, 2012). Sendo que das resoluções publicadas pela ANVISA (RDC), de

1999 a 2008, 24,8% delas foram para medicamentos – registros, normas técnicas, entre outros – subárea que lidera as resoluções da agência (KORNIS et al, 2011).

Portanto, a regulação econômica, como prevista no art. 174 da Constituição Federal, é atribuição do Estado a atividade de regulação econômica, partindo do princípio de defesa do consumidor contra o abuso da iniciativa privada. (BRASIL, 1988; 2012).

A regulação econômica das ações da indústria farmacêutica se dá por questões próprias do mercado de medicamentos, “as falhas de mercado”, uma vez que há altos gastos com Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), que tendem a ser repassados ao consumidor, além de questões como a diminuído poder de decisão do consumidor final, e a forte presença de monopólios e oligopólios (NISHIJIMA, 2003; TEIXEIRA, 2006; MIZIARA, 2011; BRASIL, 2012).

Inicialmente, a indústria para lançar uma droga nova necessita, obrigatoriamente, passar por todo um processo de produção, que compreende a síntese de uma substância em potencial, as pesquisas clínicas de fase I, II e III, que são as que mais demandam gastos, a “publicização” da nova droga, e sua comercialização. A P&D é a responsável pelos maiores gastos na fabricação de uma nova droga, existindo dados contraditórios, como averigua Carla Zaire, em 2008, mas de toda forma os gastos estão na casa do milhões de dólares (TEIXEIRA, 2006; ZAIRE, 2008; MIZIARA, 2011). Os gastos com P&D são reajustados e repassados aos consumidores a partir do monopólio que a empresa detentora do produto inovador possui por 20 anos, por meio da patente, que é fonte de grande discussão no setor saúde. A OMC – Organização Mundial do Comércio, em 1995, estabeleceu que todos os países membros da organização deveriam respeitar as patentes de produtos farmacêuticos por pelo menos 20 anos, o chamado acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), o Brasil assinou o acordo e passou a respeitar as patentes de produtos inovadores lançados pela indústria farmacêutica no país, por um período de 20 anos. (NISHIJIMA, 2003; ZAIRE, 2008; MIZIARA, 2011; BRASIL, 2012).

Após o tempo vigente de patente, alguns médicos e muitos consumidores permanecem fiéis a marca e a indústria farmacêutica produtora dos medicamentos, o que estabelece uma assimetria de informações, ademais, para essa “falha de mercado”, o consumidor final da droga não necessariamente é o prescritor do medicamento, ou seja, a decisão do medicamento a ser utilizado não parte do consumidor final, constituindo a chamada “falha de agência” (TEIXEIRA, 2006).

Somado a essas falhas, ainda podemos citar a baixa concorrência do setor, onde as indústrias líderes são responsáveis pelas maiores quantidades de venda e arrecadação, é a chamada presença de monopólio, e principalmente de oligopólios (TEIXEIRA, 2006; BRASIL, 2012). Esses oligopólios embarreiram a entrada de novos concorrentes, além de, como constado na CPI dos medicamentos, formarem cartéis (TEIXEIRA, 2006; ZAIRE, 2008; MIZIARA, 2011; BRASIL, 2012). O que contribui para a “baixa elasticidade-preço”, onde o consumidor final pagará pelo produto, apesar de seu valor elevado, seja por patente, ou por falta de concorrentes, como a presença de genéricos (TEIXEIRA, 2006).

Por essas razões, principalmente, o mercado farmacêutico possui características mercadológicas específicas, o que faz com que os insumos, que serão utilizados independentemente de seus valores, possam sofrer ajustes abusivos. Pode-se citar, ainda, a dependência brasileira aos princípios ativos que não são produzidos no país, ficando os preços dos medicamentos sujeito as variações cambiais (ZAIRE, 2008; MIZIARA, 2011; BRASIL, 2012).

Portanto, é justificável que os preços de medicamentos sejam controlados pelo Estado, cabendo a cada país definir sua metodologia de adequação de preços. O modelo empregado no Brasil é o *price cap*, ou preço-teto, no qual são definidos os preços máximos para comercialização dos medicamentos no país, porém, essa não é a única metodologia para a regulação de preços de medicamentos, como será apresentado a seguir.

No Brasil, ainda são utilizados o *external reference pricing* metodologia que é utilizada pela maioria dos estados participantes da OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico), e que consiste na comparação de preços entre os valores estipulados em diversos países. (OCDE, apud BRASIL, 2004). E o *Value Based Pricing* (VBP), que é o modelo no qual as “empresas informam os preços de seus produtos a serem lançados, com base no retorno esperado sobre os investimentos realizados, e nos valores viáveis para introdução no mercado” (KANAVOS, apud BRASIL, 2010), sendo que as “informações apresentadas pelas empresas passam por um processo de avaliação técnica, a partir de critérios de custo-efetividade, sendo comparados com as alternativas existentes” (KANAVOS, apud BRASIL, 2010).

Em auditoria realizada pelo TCU, somente a Noruega regula todos os medicamentos comercializados, como o Brasil o faz, sendo que a maioria dos países, que são tomados como base na comparação feita pelo Brasil, utilizam o *price cap* e o *external*

reference pricing, para regular os medicamentos que constam em suas listas nacionais de medicamentos essenciais. O Reino Unido, que é país de referência para vários outros países, regula seus medicamentos a partir da taxa de lucro da empresa, em modelo parecido com o VBP. E somente nos Estados Unidos os preços de medicamentos são totalmente liberados.

3.3 A Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos no Brasil

A regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil passou por diversos setores e por diversas reformulações até que, em 2003, criou-se a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão da administração pública direta responsável pela regulação dos preços de medicamentos no Brasil. Antes de falar especificamente da CMED, fez-se uma breve contextualização histórica para apresentar a necessidade e a importância do órgão no controle de preços de medicamentos no Brasil.

Entre 1950 e 1960, a regulação econômica era realizada pela Comissão Federal de Abastecimento e Preços (COFAP), instituída pelo Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, criada pela Lei nº 1.522, de 26 de dezembro de 1951. Era estabelecido, a partir da lei, a fixação dos preços através de tabelas, e o controle de abastecimento, dentre eles dos medicamentos; o descumprimento da lei era considerado crime contra a economia popular (BRASIL, 1951).

Em 1962, a Lei nº 1.522 foi revogada pela Lei delegada nº 4, e a COFAP foi substituída pela Superintendência Nacional de Abastecimento (SUNAB), criada pela Lei delegada nº 5, sendo atribuídas a SUNAB as competências da COFAP (BRASIL, 1962b). Apesar de todos os esforços para a regulação de preços pela SUNAB, a inflação foi responsável pela alta geral dos preços, e em 1967, foi novamente alterado a maneira de regulação dos preços no Brasil, sendo atribuída à Comissão Nacional para a Estabilização de Preços (CONEP), responsável pela aprovação previa dos aumentos de preços dos produtos industriais (CONSIDERA, 2005).

O governo militar, em 1968, extinguiu a CONEP, criando a CIP (Conselho Interministerial de Preços), considerando que a CONEP não possuía estrutura adequada para exercício da função. O CIP foi criado pelo Decreto nº 63.196, de 29 de agosto de 1968, ficando responsável pelo controle de praticamente todos os preços de produtos comercializados no Brasil, incluindo os medicamentos, com exceção para os medicamentos homeopáticos, fitoterápicos e officinais. Eram realizados exames prévios

dos preços e reajustes, através de regras mais rígidas e detalhadas. O CIP atuou durante os anos de 1970 e 1980, e possuía poderes para “requisitar informações e esclarecimentos dos agentes econômicos, inclusive, demandando a apresentação prévia de preços programados; restabelecer níveis de preços; determinar a intervenção no domínio econômico e reprimir o abuso do poder econômico” (SILVA, apud MIZIARA 2008).

Apesar da regulação exercida pelo CIP, os preços de produtos dos setores regulados cresceram na mesma intensidade que os de setores não regulados. Segundo Considera, o CIP enfraqueceu quando o governo permitiu que houvesse os repasses plenos de custos aos consumidores, além de ganhos por produtividade, tornando os preços de setores regulados proporcionais aos de setores não regulados, havendo, portanto, nos anos 1980 um desabastecimento de medicamentos essenciais por “insuficiência da margem de lucro” (MIZIARA, 2011).

Em 1990, por meio da Lei nº 8.030, de 12 de abril de 1990, o CIP foi extinto e uma nova sistemática de reajuste de preços e salários foi estabelecida, criando-se o Departamento de Abastecimento de Preços, pelo Decreto nº 99.244, de 10 de maio de 1990. O Departamento era responsável por acompanhar o mercado de medicamentos, requisitando mensalmente informações da indústria farmacêutica. Houve, nos meses finais de 1990, uma gradual liberalização dos preços de medicamentos, sendo que somente os preços de medicamentos de uso contínuo permaneceram congelados. Além do mais, os reajustes nos preços dos medicamentos motivaram um novo congelamento dos preços no início de 1991, verificando-se, nesse período, “os maiores aumentos dos preços dos remédios, o que deu origem à ‘crise de medicamentos no Brasil’” (MIZIARA, 2011)

No final de 1991, houve uma flexibilização do congelamento de preços de medicamentos, e entre 1992 e 1994, os preços de medicamentos estiveram totalmente isentos de regulação direta ou indireta do Estado (ROMANO, 2005). De 1994 a 1996, houve acordos informais entre o governo e as indústrias farmacêuticas para que, a cada seis meses, fossem estabelecidos novos reajustes de preços, ficando a cargo da SEAE (Secretaria de Acompanhamento Econômico) ajustar as informações das indústrias sobre os aumentos de preços (SILVA, apud MIZIARA, 2008). Em 1997, foi instituído que a SEAE seria informada dos aumentos de preços somente de medicamentos sujeitos à prescrição médica, e em 1999, por conta da crise cambial, foi autorizado que houvesse o repasse da variação do câmbio por parte das indústrias farmacêuticas e farmoquímicas, tendo os preços de medicamentos aumentos significativos (ROMANO, 2005). Por fim, a

SEAE foi afastada da regulação de preços de medicamentos, e as indústrias farmacêuticas puderam fixar livremente os preços de medicamentos, causando uma grande comoção social, e sendo instaurada entre novembro de 1999 e junho de 2000 a CPI dos medicamentos (MIZIARA, 2011; BRASIL, 2012).

A Comissão Parlamentar de Inquérito identificou grandes problemas ao que condiz à assistência farmacêutica no Brasil, entre eles a grande desigualdade de acesso aos medicamentos, a presença de um grande oligopólio e a formação de cartéis e de abuso de poder econômico por parte das principais empresas farmacêuticas (LOPES, 2000; MIZIARA, 2011; BRASIL, 2012)

Em 2001, a Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, criou a Câmara de Medicamentos (CAMED), por tempo determinado, e com o intuito de estabilizar os preços de medicamentos no Brasil. Iniciou-se a aplicação da Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços, que classificava e levava em consideração a Evolução Média de Preços (EMP) e o Índice Paramétrico de Medicamentos (IPM), de maneira que, as empresas farmacêuticas eram classificadas entre: 1) àquelas que realizaram ajuste médio maior que 4,4%, entre novembro de 1999 e outubro de 2001, e 2) àquelas que realizaram reajuste menor que 4,4%. Assim, as empresas que praticaram reajustes inferiores a 4,4%, no período compreendido, poderiam fazer reajustes de preços até atingir o valor de 4,4% de aumento, e àquelas que praticaram reajustes maiores que 4,4% não poderiam reajustar seus preços (BRASIL, 2001)

A CAMED estabelecia também que os novos fármacos registrados no Brasil passariam por uma regulação de preço de teto, levando-se em consideração a média dos valores de medicamentos para a mesma indicação terapêutica já existentes no país. (BRASIL, 2001)

Em 2003, a CAMED foi substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que incorporou os atributos da CAMED e estabeleceu novas formas de reajuste de preços de medicamentos e competências à regulação econômica de medicamentos.

É, portanto, competência da CMED a regulação de preços de medicamentos no Brasil, com a finalidade de promover e ampliar a assistência farmacêutica no país, através de normas de controle de preços, além de utilizar mecanismos que “estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor” (BRASIL, 2003; MIZIARA, 2011). A CMED atua sobre o mercado de medicamentos definindo, anualmente, os valores do

Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC), além de seus respectivos ajustes.

A CMED é um órgão interministerial, presidido pelo Ministério da Saúde, criada pela Lei 10.742/2003, possuindo como principal competência “definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos”, além de “estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos” (BRASIL, 2003).

Ela é composta, segundo a resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, por um Conselho Colegiado dos Ministros de Estado da Saúde; da Justiça; da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, além do Chefe da Casa Civil da Presidência da República. Por um Comitê Técnico-Executivo, constituído pelos Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, coordenador do Comitê, o Secretário-Executivo da Casa Civil; o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça; o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda; o Secretário de Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. E pela Secretaria-Executiva, que é exercida pela ANVISA. (BRASIL, 2003)

Cabe ao Conselho de Ministros as competências relativas as próprias atribuições da CMED, entre elas a definição dos critérios para o ajuste de preços de produtos novos e de novas apresentações de medicamentos que venham a ser produzidas e comercializadas pela empresa farmacêutica. O Comitê-Executivo é responsável por, principalmente, “realizar sugestões e proposições ao Conselho de Ministros, aprovando e encaminhando a esse órgão propostas de edição de atos normativos e de diretrizes complementares”. Quanto à Secretaria-Executiva, cabe o exercício de “conceber, implementar e controlar a política regulatória, prestando apoio técnico, jurídico e administrativo à CMED” (BRASIL, 2003; MIZIARA, 2011).

Quanto ao cálculo de regulação do preço máximo de medicamentos, estabelecido pela resolução CMED nº 1, de 27 julho de 2003, revogada pela resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, e alterada pelas resoluções CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, e CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, estabelece que os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos deveram ser classificados em seis categorias com diferentes métodos de cálculo de preço, sendo as alterações feitas pelas resoluções 4/2005 e 4/2006, referentes ao CAP (Coeficiente de Adequação de Preços).

Categoria I: “produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a

mesma indicação terapêutica” e que possua: 1) a comprovação de maior eficácia em comparação com os “medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica”; 2) “mesma eficácia com redução significativa nos efeitos adversos” e 3) “mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento” (inciso I, do art. 2º, da resolução nº 2, de 5 de março de 2004).

Para essa categoria, o preço fábrica estabelecido não pode ser maior que o menor preço fábrica praticado para o mesmo produto nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, além dos impostos incidentes. (Inciso VII, do §2º, do art. 4º, do Anexo da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004).

Categoria II: “produtos novos que não se enquadrem na definição do inciso anterior” (inciso II, do art. 2º, da resolução nº 2, de 5 de março de 2004). O preço fábrica para essa categoria é definido segundo o art. 6º dessa resolução “tendo como base o custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do §2º, do art. 4º” (BRASIL, 2004). Sendo que o medicamento a ser comparado “será definido pela ANVISA, que deverá considerar, em sua análise, os medicamentos utilizados para tratamento em questão no país e as evidências científicas existentes” (MIZIARA, 2011).

Categoria III: “nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica” (inciso I, do art. 3º, da resolução nº 2, de 5 de março de 2004). O preço fábrica, segundo o art. 7º da mesma resolução, “não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa”.

Categoria IV: Definida como as novas apresentações de medicamentos que seja novo na lista dos comercializados pela empresa ou que seja um medicamento já comercializado pela empresa em nova forma farmacêutica (inciso II, do art. 3º, da resolução nº 2, de 5 de março de 2004).

Para essa categoria, o preço fábrica será definido pelo “preço médio das apresentações dos medicamentos com mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação” e “com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado” e em virtude de não existir apresentações iguais “a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações da mesma fórmula e mesma forma

farmacêutica existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade da concentração do princípio ativo”(caput, incisos I e II, do art. 9º, da resolução nº 2, de 5 de março de 2004).

Categoria V: Os medicamentos que se apresentem com “nova forma farmacêutica no país” e “nova associação de princípios ativos já existentes no país” (inciso III, do art. 3º, da resolução nº 2, de 5 de março de 2004).

O preço fábrica será definido por: 1) no caso de associação entre princípios ativos já comercializados no país “o preço da associação não poderá ser superior à soma das monodrogas e desde que o referido preço não implique custo de tratamento superior ao já existente” (inciso III, do art.13º, da resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004); e 2) no caso de novas formas farmacêuticas “será considerado o custo de tratamento com os medicamentos existentes no mercado brasileiro para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado nos países selecionados” (inciso II, do art. 11ª, da resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004).

Categoria VI: “medicamento classificado como genérico, de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXI do art. 3º, da Lei nº 6,360, de 23 de setembro de 1976” (inciso IV, do art. 3º, da resolução nº 2, de 5 de março de 2004). O preço fábrica desses medicamentos não poderá ser maior que 65% do medicamento de referência (art. 12º, da resolução nº 2, de 5 de março de 2004).

Ademais, os medicamentos “sem tarja, de venda livre, os expectorantes; analgésicos não-narcóticos; antigripais, excluindo anti-infecciosos; antissépticos e desinfetantes; estomatológicos; polivitamínicos; fitoterápicos e homeopáticos” são isentos da submissão ao controle de preços (MIZIARA, 2011).

Em outubro de 2014 a CMED lançou um comunicado, no qual informa as fontes para comparação de valores nos países definidos na resolução de 2004, explicando que os dados presentes nessas bases de dados exemplificam os valores praticados mas não necessariamente são os valores praticados, entretanto, a indústria farmacêutica devem fornecer informações sobre o preço fábrica praticado nesses países toda vez que pretender comercializar um produto novo, ou nova apresentação de medicamentos no Brasil. (BRASIL, 2014a)

Além do cálculo para preços teto de novos produtos e novas apresentações de medicamentos (Preço Fábrica), há os reajustes anuais, que o foram estabelecidos pela Lei nº 10.742/03, que levam em consideração a seguinte fórmula:

$$VPP = IPCA - X + Y + Z$$

em que o VPP é a Variação do Percentual do Preço do medicamento; o IPCA é o Índice de Preços do Consumidor Amplo (inflação calculada pelo IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística); o X é o fator produtividade, expresso em percentual, caracterizado pelo “mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos”, ou seja é “determinado com base na estimativa de ganhos futuros de produtividade da indústria farmacêutica”; o Y é o fator de ajuste de preços entre setores, também expresso em percentual, sendo “calculado com base na variação dos custos dos insumos” e “criado para corrigir choques de câmbio”; o Z é o fator de ajuste de preços intra-setores, expresso também em percentual, “é calculado com base no poder de mercado que a empresa exerce na comercialização de determinado medicamento pertencente a uma classe”, ou seja, é determinado pela poder de monopólio e barreiras de concorrência, entre outros fatores. (Brasil, 2003; MIZIARA, 2011).

Por fim, a regulação da CMED ainda leva em consideração o CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), sendo “definido como a razão entre o índice do Produto Interno Bruto (PIB *per capita*) do Brasil e o índice do PIB *per capita* do país em que o medicamento apresentou o menor preço” (MIZIARA, 2011). Segundo a resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, o CAP é utilizado no cálculo do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é calculado pela fórmula: $PMVG = PF * (1 - CAP)$, segundo a mesma resolução o CAP é definido em 24,69% (BRASIL, 2006). Em 2011, na Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, o CAP ficou definido em 24,38%, e que anualmente ele seria alterado (BRASIL, 2011). Em 2013 o CAP já estava menor e foi definido em 21,92% (BRASIL, 2013), e em 2014, o CAP foi estabelecido em 18,77% (BRASIL, 2014b)

É atribuído aos produtos comprados e que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, atualmente conhecido como “Programa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”; no Programa Nacional de DST/AIDS; no Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados; Medicamentos antineoplásicos ou adjuvantes no tratamento do câncer; Produtos comprados por força judicial e os produtos classificados nas categorias I, II e V da resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004 (BRASIL, 2006).

3.4 Banco de Preços em Saúde – BPS

Apesar da busca sobre o BPS não foram encontrados muitas referências, apenas uma publicação de 2013 do Ministério da saúde em parceria com a OPAS, a qual será utilizada para descrever o BPS.

O Banco de Preços em Saúde (BPS) é um instrumento de gestão criado em 1998, com o título de Banco de Preços Praticados na Área Hospitalar (BPPH), e surgiu com o intuito de informar às diversas regiões do Brasil as práticas de preços em aquisições de produtos na área da saúde, além de ser uma tentativa do Ministério da Saúde de criar uma alternativa para dimensionar o quanto estava se gastando na aquisição de medicamentos no Brasil. O BPS “é um sistema de informação utilizado para tornar público o resultado das compras de medicamentos, materiais médico-hospitalares, gases medicinais e outros produtos” que foram comprados por diversos estabelecimentos e instituições de saúde públicos, privados ou filantrópicos cadastrada no sistema. (OPAS & BRASIL, 2013). Até 2012, eram 948 instituições de saúde cadastradas no sistema, e que compreendiam valores de mais de R\$ 18 bilhões gastos com todos os insumos e medicamentos.

O BPS surgiu em um momento conturbado do mercado de medicamentos, além das práticas abusivas das indústrias farmacêuticas, que além de realizar grandes ajustes nos preços de medicamentos, também forneciam medicamentos com preços superfaturados para os hospitais. Como relata o Ministério da Saúde, em virtude da descentralização, “observou-se a prática de preços com diferenças extraordinárias quando comparados entre cidades, estados ou regiões na compra do mesmo produto e, muitas vezes, provenientes do mesmo fornecedor”. Em virtude desses problemas, e dos altos gastos, e com grandes diferenças entre as regiões do Brasil, com assistência farmacêutica no Brasil, criou-se o BPPH, e tornando-se obrigatória a inclusão de todas as unidades hospitalares públicas com mais de 320 leitos no banco, em 1999 (OPAS & BRASIL, 2013)

Em 2002, o BPPH, passou a se chamar Banco de Preços em Saúde (BPS), tendo em vista a necessidade de ampliação “da sua área de atuação para medicamentos da Atenção Básica, de caráter estratégico e para atendimento de pessoas que conviviam com o HIV e a aids” (OPAS & BRASIL, 2013). Para o aperfeiçoamento e melhorias do BPS, foram firmadas parcerias com diversas instituições como o Ministério Público Federal, o Conass (Conselho Nacional de Secretário de Saúde), e entidades de aprimoramento da gestão de hospitais, que questionavam e seus representantes, hospitais e instituições de

saúde a obrigatoriamente alimentarem o banco, com os dados referentes às aquisições de medicamentos, e insumos de saúde, principalmente os medicamentos de alto custo (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica). Em 2006, o DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica, do Ministério da Saúde – tornou obrigatório aos Estados que fossem incluídos no sistema do BPS todas as compras realizadas do “Componente de Dispensação Excepcional” (OPAS & BRASIL, 2013).

Em 2004, o TCU questionou o Ministério da Saúde e recomendou que fosse obrigatório para todas as instituições de saúde do Brasil alimentar o BPS, além de tornar o banco referência como “fonte de informação ao alcance de toda sociedade, com maior transparência, tornando sua interface amigável”. Após essa recomendação, de 2005 a 2008 o BPS foi reformulado, e apresenta-se hoje com uma “interface mais amigável”, tanto para os gestores, as instituições e estabelecimentos de saúde que alimentam o sistema, quanto para o controle social (OPAS & BRASIL, 2013).

Atualmente, o sistema conta com uma equipe multidisciplinar, que fica a cargo de avaliar, analisar e muitas outras atribuições, para tornar o banco de preços ainda mais fidedigno e atraente para análises de tomada de decisão. O sistema também conta com controle de qualidade dos dados, uma vez que são utilizados “filtros de avaliação e validação dos dados inseridos [...] fazendo com que o sistema emita, automaticamente, alertas aos usuários para confirmação de operação ou quando há distorções nos dados e preços inseridos”. Em virtude, dessa preocupação, e da importância de um banco de dados que possua informações relativas a resultados de compras e preços praticados em diversas regiões do país, o BPS tornou-se instrumento de controle social, de ajuda na tomada de decisão, e na utilização de seus dados para comparações como as que ocorrem nesta pesquisa, em diversas auditorias realizados pelo TCU. Ademais, o BPS é reconhecido internacionalmente, sendo referência para a construção de um Banco de Preços de Medicamentos do Mercosul e Estados Associados (BPMM/EA), que ainda está em fase de desenvolvimento. (OPAS & BRASIL, 2013)

Em 2013, foram apresentados dados de diversas instituições de saúde, como universidades, secretarias estaduais e municipais de saúde e hospitais, de 14 estados diferentes. O volume de compras declarados no BPS nesse ano foi de 3.222 de diversos insumos como gases, agulhas e medicamentos. Só de medicamentos, como apresentado posteriormente, foram gastos e declarados mais de 2 bilhões de reais.

4. Metodologia

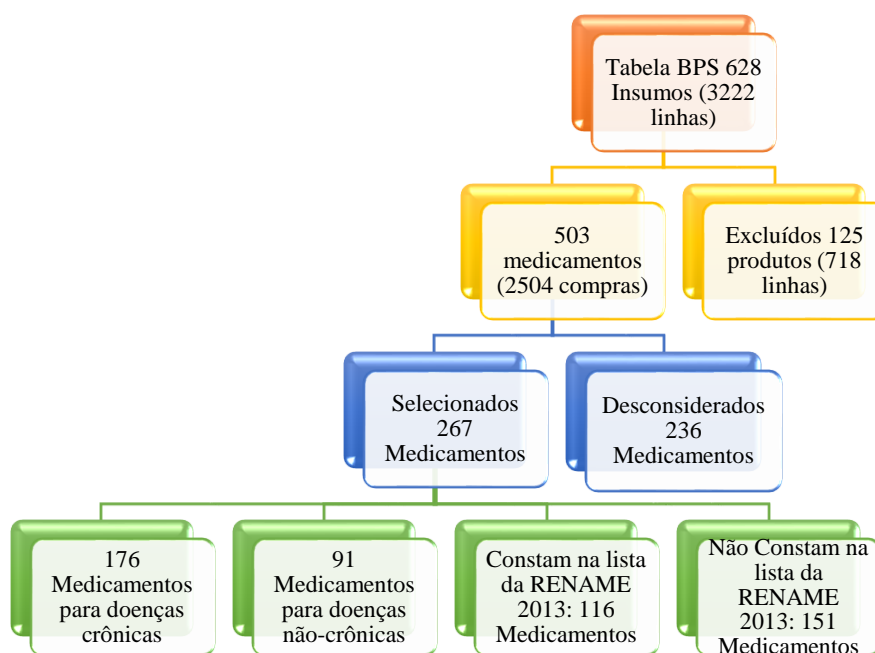
Trata-se de um estudo descritivo, de corte transversal, com base em dados secundários e retrospectivos. Para calcular a diferença percentual entre os valores regulados e praticados por instituições de saúde, foram utilizados a tabela de preços máximos, disponibilizada pela Câmara de Regulação de Preços de Medicamentos (CMED), e os valores declarados no Banco de Preços em Saúde (BPS), ambos referentes a medicamentos para o ano de 2013. A CMED, por meio de sua secretaria-executiva exercida pela ANVISA, divulga anualmente os valores com preço máximo de venda de medicamentos. O BPS é uma base de dados do Ministério da Saúde em parceria com a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), sendo utilizado para “tornar público o resultado das compras de medicamentos, materiais médico-hospitalares, gases medicinais e outros produtos, realizadas por instituições públicas, filantrópicas ou privadas cadastradas no sistema” (BRASIL, 2013a).

Em 2013, a base de dados do BPS continha 628 insumos diferentes, os quais corresponderam a 3.222 declarações de compras realizadas. Como o objeto deste estudo foram os medicamentos, foram excluídos da análise 125 produtos, referentes a materiais cirúrgicos, luvas, agulhas, gazes, substâncias indutoras do parto, anestésias, entre outros. Para reduzir as repetições e iniciar a comparação, os 503 medicamentos, que corresponderam a 2.504 declarações de compras, foram copiados para outra planilha, na qual se somou os iguais, a mesma contém 1.029 linhas, com os medicamentos divididos apenas por sua posologia e/ou modo de apresentação. Para realizar as comparações foram observados os seguintes itens: indústria farmacêutica fabricante, posologia, forma de apresentação (comprimido, xarope, cápsula, drágea, entre outros), preço de fábrica (PF) e o preço com desconto para compras públicas (PMVG). Desconsideraram-se os medicamentos que: 1) não foram encontrados na planilha da CMED; 2) não possuíam semelhança de posologia e/ou indústria farmacêutica fabricante e/ou não apresentavam valores na planilha da CMED; 3) possuía na planilha do BPS mais de uma indústria farmacêutica fabricante para o mesmo medicamentos, posologia e forma de apresentação. Por fim, dos 503 medicamentos, 267 foram incluídos no estudo, formando uma tabela com 401 linhas (declarações de compras).

O cálculo foi realizado com a ajuda do software Office Excel, com a seguinte fórmula: $[(PR/PP)-1]*100$, em que PR é o preço regulado, tanto para compras com desconto, o chamado Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para os quais são

atribuídos descontos do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), quanto para o preço de fábrica (PF), os maiores preços regulados no Brasil, nenhum preço de medicamento pode ser maior que o preço-fábrica, e PP o preço praticado segundo a planilha da BPS. A análise consistiu em calcular a média, média ponderada pela quantidade declarada, mediana e a classificação dos 503 medicamentos em àqueles destinados ao tratamento de doenças crônicas, àqueles destinados ao tratamento de doenças não-crônicas, àqueles presentes na lista da RENAME de 2013, e àqueles não presentes na lista da RENAME 2013. Foram respeitadas as diferentes posologias e formas de apresentação para os mesmos medicamentos. A classificação dos medicamentos quanto a sua utilização para doenças crônicas e não-crônicas se deu através da busca on-line de sua bula, e a classificação quanto à presença ou não na lista da RENAME 2013 se deu pela própria lista divulgada em site on-line do Ministério da Saúde.

Figura 2. Descrição do processo de seleção dos medicamentos incluídos no estudo



Fonte: Elaboração Própria

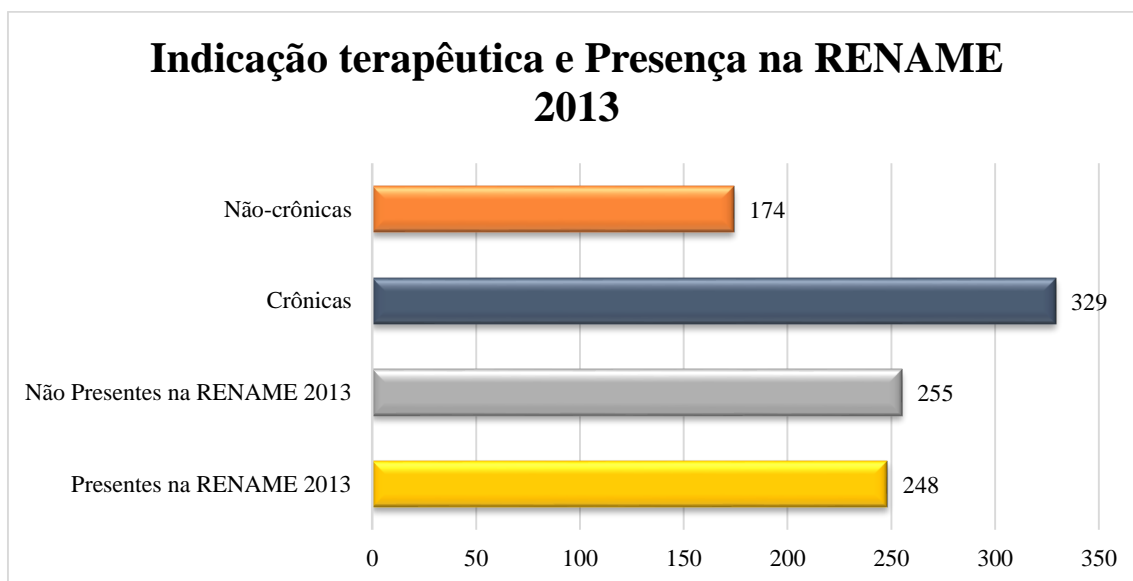
Também foi conduzida uma revisão narrativa da literatura e de documentos pertinentes ao objeto deste estudo, a qual foi concluída em maio de 2015, referente à regulação de preços no SUS, principalmente no que se referia a medicamentos no Brasil. Para tanto foi empregado descritores apropriados, sendo eles: “preços”, “medicamentos”, “regulação em saúde”, “assistência farmacêutica”, “Sistema Único de Saúde”, com filtros para artigos completos e disponíveis, em língua portuguesa, nas bases de dados da Scielo – Scientific Electronic Library on Line, e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

Para a elaboração dessa pesquisa não houve a necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), por se tratar de um estudo que tem como base dados públicos e que não têm caráter nominal. Também não houve a necessidade de financiamento externo, sendo todos os custos de realização arcados pelo estudante.

5. Resultados e Discussão

O Banco de Preços em Saúde (BPS) registrou, em 2013, 2.504 compras de medicamentos, totalizando um valor de R\$ 2.707.752.372,00 na compra de 5.922.014.237 de unidades farmacêuticas de medicamentos, ou seja, comprimidos, xaropes, ampolas, seringas, dentre tantas outras formas de apresentação. Do total de unidades farmacêuticas, 97,86% (5.795.277.529) e 96,8% (R\$2.621.215.719,00) desse valor são de medicamentos indicados para o tratamento de doenças crônicas, além de 99,09% (5.868.310.375) do total de unidades farmacêuticas são de medicamentos que estão presentes na lista nacional de medicamentos e 37,25% (R\$1.008.541.048,00) do valor total gasto com medicamentos foram daqueles presentes na RENAME 2013.

Gráfico 1: Medicamentos por indicação terapêutica e Inclusão na lista da RENAME 2013.

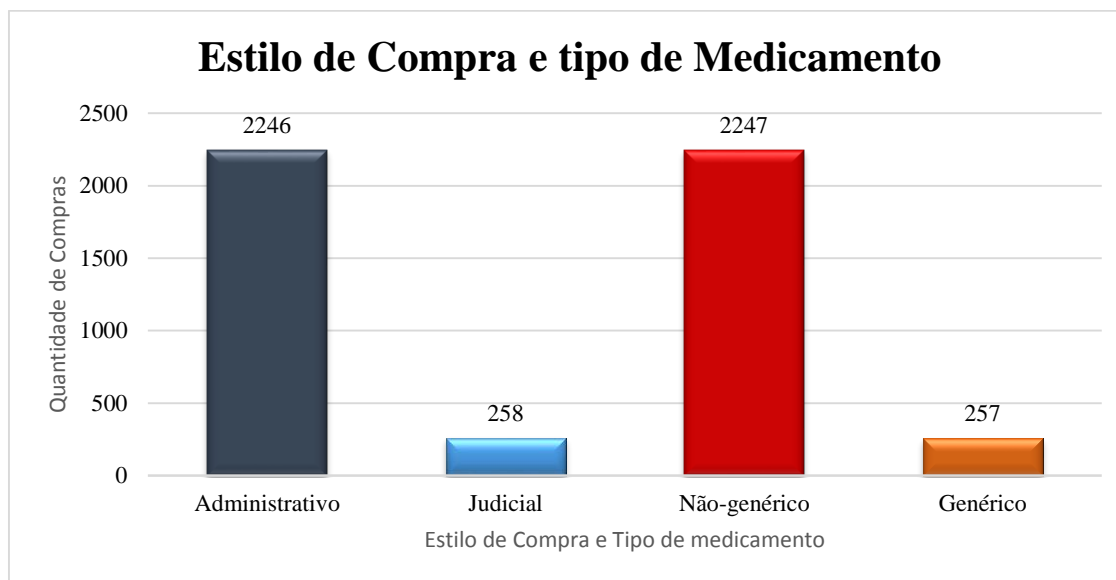


Fonte: Elaboração própria/BPS 2013.

Foram 503 medicamentos, sendo que 329 têm indicação terapêutica para doenças crônicas e 174 para doenças não-crônicas (Gráfico 1). Fato este que pode ser justificado pela transição epidemiológica e o envelhecimento da população, tornando-se mais necessária a compra de medicamentos de uso contínuo e com indicação terapêutica para doenças crônicas (BRASIL, 2006). Sendo que as doenças cardiovasculares, e neoplásicas foram as principais responsáveis pela mortalidade da população brasileira nos anos de

2008 a 2012 (BRASIL, 2013). Além de que 248 estão presentes na lista da RENAME 2013 e 255 não estão presentes (Gráfico 1).

Gráfico 2: Quantidade de compras realizados por estilo e por tipo de medicamento, 2013



Fonte: Elaboração própria/BPS 2013.

Das 2.504 compras registradas de medicamentos no BPS, 10% delas são de ordem judicial, e apenas 257 correspondiam a medicamentos genéricos (Gráfico 2).

A Tabela 1 apresenta os resultados do cálculo da diferença entre os preços regulados e praticado em 2013. Foi possível observar que os preços regulados (PMVG, com descontos para compras públicas) foram 129,14% maiores do que àqueles praticados em compras públicas (média ponderada dos registros de compras públicas no BPS), e de 193,49% maiores levando em consideração o preço de fábrica (PF, sem desconto para compras públicas).

Tabela 1. Diferenças em porcentagem entre o valor regulado e o valor praticado para todos os medicamentos, no ano de 2013

Tipo Estatístico/ Tipo de	PMVG (%)	PF (%)
Valor da CMED		
Média	119,42	181,04
Média Ponderada	129,14	193,49
Mediana	123,15	185,82

Fonte: BPS/CMED/Elaboração Própria.

Quando se compara somente os medicamentos com indicação terapêutica para doenças crônicas, a diferença cai em torno de 50 pontos percentuais (Tabela 2). A média de diferença tomando como base a média ponderada é de 82,37% para os valores desconto (PMVG), e de 133,61% para os valores de fábrica (PF).

Tabela 2. Diferenças em porcentagem entre o valor regulado e o valor praticado para os medicamentos para doenças crônicas, no ano de 2013

Tipo Estatístico/ Tipo de	PMVG (%)	PF (%)
Valor da CMED		
Média	75,95	125,38
Média Ponderada	82,37	133,61
Mediana	77,04	126,79

Fonte: BPS/CMED/Elaboração Própria.

Quando a comparação é feita com os medicamentos destinados à doenças não-crônicas (Tabela 3), essa diferença cresce quase 100 pontos percentuais, ou seja os medicamentos indicados para doenças não-crônicas ou são mais baratos, ou possuem maiores valores regulados pela CMED.

Tabela 3. Diferenças em porcentagem entre o valor regulado e o valor praticado para os medicamentos para doenças não-crônicas, no ano de 2013

Tipo Estatístico/ Tipo de	PMVG (%)	PF (%)
Valor da CMED		
Média	205,07	290,69
Média Ponderada	221,29	311,46
Mediana	213,99	302,13

Fonte: BPS/CMED/Elaboração Própria.

As comparações realizadas com os medicamentos presentes ou não na lista da RENAME 2013 (Tabelas 4 e 5), não possuem diferenças substanciais como as comparações de medicamentos crônicos e não-crônicos. As diferenças maiores foram para os medicamentos presentes na lista da RENAME, o que pode significar que os medicamentos ou são mais baratos ou possuem valores de regulação maior.

Tabela 4. Diferenças em porcentagem entre o valor regulado e o valor praticado para os medicamentos presentes na lista da RENAME 2013, no ano de 2013

Tipo Estatístico/ Tipo de	PMVG (%)	PF (%)
Valor da CMED		
Média	150,33	220,69
Média Ponderada	162,93	236,83
Mediana	157,07	229,33

Fonte: BPS/CMED/Elaboração Própria.

Segundo a PNM, a revisão sistemática da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais tem por objetivo promover o acesso mais equitativo aos medicamentos, e reduzir os custos dos medicamentos, uma vez que é empregada a metodologia de custo-efetividade na inclusão ou exclusão de medicamentos da lista, ou seja, os medicamentos presentes na relação nacional tenderiam a ter valores menores comparados com àqueles não presentes na lista.

Tabela 5. Diferenças em porcentagem entre o valor regulado e o valor praticado para os medicamentos não presentes na RENAME 2013, no ano de 2013

Tipo Estatístico/ Tipo de	PMVG (%)	PF (%)
Valor da CMED		
Média	92,67	146,73
Média Ponderada	99,9	155,99
Mediana	93,8	148,18

Fonte: BPS/CMED/Elaboração Própria.

As dez maiores diferenças para todos os medicamentos, 7 desses medicamentos são para doenças não-crônicas, ressaltado a diferença anterior de haver uma maior diferença para os medicamentos para esta finalidade terapêutica. A maior diferença revela que o preço regulado pela CMED (PMVG, com desconto para compras públicas) chega a ser de até 16 vezes maior do que o preço praticado no ano de 2013 nas compras públicas registradas na base de dados do BPS (Tabela 6).

Tabela 6. 10 maiores diferenças pela média ponderada, em porcentagem entre todos os medicamentos, Brasil, 2013

Medicamento	Média PMVG (%)	Média Ponderada PMVG (%)	Mediana PMVG (%)	Média PF (%)	Média Ponderada PF (%)	Mediana PF (%)
Amicacina (125mg/ml)	1.686,04	1686,04	1686,04	2187,43	2187,43	2187,43
Cetoconazol (200mg)	1.529,63	1529,63	1529,63	1987,13	1987,13	1987,13
Tramadol x(50mg)	1266,74	1528,13	1266,74	1650,47	1985,25	1650,47
Alendronato de Sódio	1425,57	1416,39	1435,36	1853,86	1842,10	1866,39
Baclofeno	1177,48	1177,48	1177,48	1536,11	1536,11	1536,11
Ceftriaxona (500mg - Intramuscular)	1024,83	1024,83	1024,83	1340,61	1340,61	1340,61
Anlodipino (10mg)	1014,18	1014,18	1014,18	1327,14	1327,14	1327,14
Sildenafil (50mg)	191,72	1008,26	191,72	273,62	1319,38	273,62
Sildenafil (100mg)	1061,25	955,68	1061,25	1387,25	1252,05	1387,25
Aciclovir (50mg/g)	889,48	922,16	924,69	1167,27	1209,12	1212,36

Fonte: BPS/CMED/Elaboração Própria.

Porém, em 20 observações, de 18 medicamentos diferentes, os valores de comparação foram negativos em todos os métodos estatísticos utilizados, tanto para média, média ponderada e mediana dos preços regulados com desconto para compras públicas (PMVG) quanto para os preços regulados como teto máximo de fábrica (PF), o maior valor de regulação. A média, considerando a média ponderada pela quantidade desses valores são -39,35% e -22,7%, para os preços com desconto e os preços de fábrica,

respectivamente. Isto indica um possível descumprimento da regulação, pois não poderia haver compra acima do teto máximo estabelecido pela CMED (Tabela 7). Destas vinte compras acima do valor regulado, 15% foram adquiridas pela via judicial, que segundo Nascimento, 2014, possuem valores 30% maiores do que as compras administrativas, e para as compras administrativas ressalta-se a recomendação do TCU para que a equipe técnica da assistência farmacêutica, no momento da aquisição de medicamentos, que a mesma observe os preços estipulados pela CMED. Ademais, considera-se também que 65% dessas compras são para medicamentos de uso crônico.

Tabela 7. Medicamentos com Valores de Comparação Negativo, Brasil, 2013

Medicamento	Média PMVG (%)	Média Ponderada PMVG (%)	Mediana PMVG (%)	Média PF (%)	Média Ponderada PF (%)	Mediana PF (%)
Morfina (1mg/ml)	-63,52	-64,66	-63,52	-53,28	-54,73	-53,28
Risedronato	-62,73	-62,73	-62,73	-52,27	-52,27	-52,27
Ondansetrona (4mg)	-59,20	-59,20	-59,20	-47,75	-47,75	-47,75
Alopurinol (100mg)	-49,64	-52,84	-51,38	-35,50	-39,60	-37,72
Prednisolona Acetato (10mg/ml)	-50,09	-49,77	-50,09	-36,08	-35,67	-36,08
Heparina (5.000UI/0,25ml)	-54,41	-45,89	-51,75	-41,61	-30,70	-38,20
Pilocarpina	-41,09	-41,09	-41,09	-24,55	-24,55	-24,55
Mirtazapina (45mg)	-41,02	-41,02	-41,02	-24,47	-24,47	-24,47
Trimebutina	-39,60	-39,60	-39,60	-30,23	-30,23	-30,23
Bisacodil (drágea)	-35,70	-35,70	-35,70	-17,61	-17,61	-17,61

Hidralazina (25mg/ml)	-36,55	-33,64	-36,55	-18,72	-15,00	-18,72
Gentamicina (5mg/ml)	-33,01	-33,01	-33,01	-14,20	-14,20	-14,20
Anagrelida	-28,21	-32,93	-28,21	-8,05	-14,10	-8,05
Hidralazina (50mg)	-32,58	-32,58	-32,58	-13,66	-13,66	-13,66
Insulina Asparte 100U/ml	-31,57	-31,57	-31,57	-12,36	-12,36	-12,36
Isoxsuprina	-27,95	-29,51	-27,74	-7,72	-9,73	-7,46
Cloreto de potássio (6%)	-24,49	-28,19	-24,49	-3,28	-8,03	-3,28
Ácido Ascórbico (100mg/ml)	-25,19	-26,58	-27,98	-4,19	-5,96	-7,77
Fluticasona Propionato (50mcg/dose)	-23,79	-23,79	-23,79	-2,40	-2,40	-2,40
Cloreto de potássio (60mg/ml)	-22,69	-22,69	-22,69	-0,98	-0,98	-0,98

Fonte: BPS/CMED/Elaboração Própria.

Segundo a lei que criou a CMED o descumprimento dos atos emanados pela Câmara pode estar em consonância com as penalidades prevista pela Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor, no seu art. 56, que define as sanções administrativas como multa, cassação de licença, revogação de concessão ou permissão de uso, entre outras (BRASIL, 1990a; BRASIL, 2003).

Em auditoria apresentada pelo TCU em 2012 sobre a atuação da CMED no controle de preços de medicamentos no Brasil, e no Relatório Sistêmico de Fiscalização da Saúde, apresentado em 2013, foi encontrado resultados semelhantes. O relatório do TCU também trouxe dados internacionais sobre a maneira de regulação aplicada no Brasil em relação aos países que o Brasil toma como base para a definição dos preços máximos (Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Noruega e Portugal), além dos 27 países membro da OCDE – Organização para a

Cooperação e Desenvolvimento Econômico, entre eles França, Alemanha, Reino Unido e Itália.

A análise do TCU baseou-se na seleção dos 50 medicamentos mais comercializados no ano de 2010, e os 27 medicamentos que possuíam registro a partir de 2010. Na comparação das compras governamentais, selecionaram-se 15 medicamentos que atendessem a seis critérios, entre eles o de maior volume de aquisição, de alto custo com compras mais frequentes e sujeitos a monopólio (BRASIL, 2012 e 2013). Foram encontradas distorções ainda maiores do que as presentes nesse estudo, sendo que o Captopril 25mg, que foi comercializado para a Administração Pública por R\$ 0,0115, e sendo encontrado na tabela da CMED por até R\$ 1,1869, havendo uma variação de mais de 10.000%. A auditoria levou em consideração os valores que constavam nas bases de dados do BPS e do sítio “www.comprasnet.gov.br”, que contém as compras estaduais e municipais, além dos Diários Oficiais dos governos estaduais (BRASIL, 2012).

Foi encontrado também que os medicamentos que possuem maior concorrência entre as indústrias são aqueles que possuem maior desconto nas licitações públicas, o que pode justificar as grandes diferenças entre os valores regulados e os valores praticados, ao contrário do que acontece com os medicamentos sujeitos à monopólio, como o caso das patentes, em que os valores praticados e os valores regulados são semelhantes, com exceção de compras de grandes quantidades (BRASIL, 2012).

O mesmo pode ser verificado nos resultados em que medicamentos que possuem muitas indústrias farmacêuticas produzindo, o que pode indicar a perda de patente para produto inovadores, visto que são os que possuem maior diferença entre os valores de compra e os valores de regulação, e àqueles que possuem monopólio, ou concorrência diminuída, possuem preços próximos aos de regulação, inclusive com valores acima dos de regulação, como é o caso do Alopurinol 100mg; Anagrelida; Bisacodil; Fluticasona Propionato 50mcg/dose; Heparina Sódica; Hidralazina; Insulina Asparte; Isoxsuprina; Mirtazapina; Morfina; Pilocarpina; Prednisolona Acetato e Trimebutina, todos com valores de compra acima daqueles regulados como preço máximo.

Na comparação internacional, somente a Noruega possui forma de regulação de preços de medicamentos, uma vez que regula todos os medicamentos presentes no país, utilizando o preço de teto (price cap) como método. Os demais países, que fizeram parte da comparação, regulam somente os medicamentos que fazem parte de seus sistemas públicos de assistência farmacêutica, com a maioria utilizando o método de preço máximo (BRASIL, 2012).

Dos 50 princípios ativos mais comercializados em 2010, no Brasil, 43 deles tinham valor maior que a média internacional, sendo 23 destes com o maior valor entre todos os países, sendo 8 com valores acima do dobro da média internacional, 1 com valor acima do triplo da média internacional, e 1 com valor acima do quádruplo da média internacional. Quando se compara os 27 medicamentos com registro mais recente, a partir de 2010, em 23 deles os preços regulados no Brasil apresentaram valores menores que as médias internacionais, sendo que 8 desses tinham o menor valor (BRASIL, 2012).

O que se observou é que em nenhum dos países estudados há um reajuste para valores maiores do que os que já estão estabelecidos, somente o Brasil adota como reajuste a inflação do ano anterior para fazer reajuste dos preços de medicamentos, explicando como os medicamentos brasileiros possuem valores tão altos se comparados com a média internacional. (BRASIL, 2012)

Ademais, os medicamentos que já possuíam registro para serem comercializados no Brasil antes de 2000, quando se iniciou a regulação de preços no Brasil pela CAMED, e que possuíam valores muito acima daqueles praticados fora do país, foram regulados a partir do preço registrado em 2000, ou seja, foram tomados como preços-teto, apesar de já estarem com valores exorbitantes por conta do momento de liberação que houve nos anos 1990. (BRASIL, 2012)

Após auditoria do TCU, a CMED, através de sua secretaria executiva, ANVISA, anunciou em março de 2015 que revisará a fórmula utilizada para o ajuste e adequação de preços no Brasil (BRASIL, 2015). Na auditoria foi recomendado que utilizasse a variação da taxa de câmbio, como os diversos países que o Brasil toma como exemplo para determinação do preço de teto e membros da OCDE, que é utilizado em virtude da inflação por tomar mais adequado as variações econômicas que ocorrem no mundo. (BRASIL, 2012)

Importante informar também que as indústrias farmacêuticas possuem vários métodos, também, para burlar as regulações de preços, entre eles a de fornecer medicamentos com diferentes posologias entre os países, ou de lançar o produto inovador em países onde não há regulação, definindo ela própria os preços, e dificultando as regulações que tomam como base comparação entre países, como ocorre no Brasil. (BRASIL, 2012)

Contudo em 3 de março de 2015, a CMED publicou em seu site a notícia que haverá um novo cálculo para o ajuste de preços de medicamentos, esse novo cálculo levará em consideração algumas recomendações do TCU, entre elas a de considerar o

poder de mercado das indústrias farmacêuticas no cálculo do reajuste anual, o que tenderá a diminuir a o percentual de ajuste para os medicamentos que possuem baixa concorrência, e que estejam com patentes em vigor, segundo dados da CMED essa quantidade de medicamentos corresponde a 51,73% dos medicamentos regulados. (BRASIL, 2015). Além do mais, está o Ministro, Arthur Chioro, estabeleceu a SAMMED – Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos, um sistema de informação que será alimentado pelas indústrias farmacêuticas com as quantidades de medicamentos vendidos por elas, incluindo compras públicas e de hospitais, semestralmente (BRASIL, 2015).

6. Considerações Finais

Os preços dos medicamentos são um dos fatores que reduzem o acesso da população aos medicamentos, como visto na década de 1990, o acesso aos medicamentos caiu consideravelmente, enquanto os lucros e a arrecadação da indústria farmacêutica, no Brasil, aumentou. Os preços de medicamentos afetam, principalmente, as populações com menor renda, que segundo dados do POF 2008/2009, chegam a utilizar mais de 70% dos gastos com saúde na compra de medicamentos.

É justificável que o Estado intervenha diretamente nos preços de medicamentos, tornando a política de regulação do mercado de medicamentos um instrumento de promoção do acesso e da assistência farmacêutica no país. Porém, como verificado pelo TCU o erro na regulação de preços de medicamentos se dá ao inserir nos reajustes a inflação. Em nenhum outro país, daqueles comparados pelo TCU, reajustam seus preços de medicamentos para valores maiores do que aqueles já estabelecidos. O reajuste de preços de medicamentos com base na inflação tende a deixar os medicamentos com valores muito acima da média internacional, e apesar disso o ganho real, e o reajuste de salários no Brasil, não tendem a ter os mesmos reajustes.

Os reajustes nos preços de medicamentos são maiores que os estabelecidos pela CMED, uma vez que os preços praticados estão muito abaixo dos preços regulados e estabelecidos pela CMED, permanece, portanto, “dentro da lei”. E como verificado na presente pesquisa os preços regulados chegam a ser 16 vezes maiores que os preços praticados.

Foi levado em consideração as recomendações do TCU, mas é necessário que a CMED também possa levar em consideração as grandes diferenças entre os valores regulados e os valores praticados, sejam em compras públicas ou privadas, apesar de se esperar que houvesse diferenças, verificou-se que as diferenças, pela média ponderada, é que os preços regulados são 2 vezes mais altos em comparação com os preços praticados.

Ademais, considera-se que a presente pesquisa contou com algumas limitações, uma vez que, os preços de medicamentos registrados no BPS não contam com a participação de todos os estados da federação, pois ainda não há uma obrigatoriedade na alimentação do banco por parte de todas as instituições e estabelecimentos de saúde do Brasil, o que poderia ser melhor utilizado para a gestão da assistência farmacêutica e de todo o seu ciclo, principalmente nas fases de programação e aquisição, e que apesar do controle de qualidade do banco ainda podem haver erros na sua alimentação. Entretanto,

apesar dessas limitações, esse é um estudo pioneiro, quase não há pesquisas brasileiras sobre o impacto da regulação do mercado de medicamentos no Brasil, e como os preços regulados afetam, também, os preços praticados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ASSUNÇÃO, I. A. de; SANTOS, K.; BLATT, C. R. Relação municipal de medicamentos essenciais: semelhanças e diferenças. **Rev. Ciênc. Farm. Apl.**, s. l.: v. 34, n. 3, pag. 431-439, 2013.
2. BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; LUZIA, V. L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, L. (org), et al. **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2012, p. 657-685.
3. BONFIM, J. R. de A.; MAGALHÃES, P. de C. Rename 2012: avanço ou retrocesso para a difusão de medicamentos essenciais? **Boletim Farmacoterapêutica**, Brasília: CEBRIM/CFF, ano XVII, n. 2, abr-jun 2013.
4. BRASIL, CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. **Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003**: Estabelece o regimento interno da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/resolucao+cmde+n+3+de+29+de+julho+de+2003+-+consolidada>> Acesso em jul. 2015.
5. _____, CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. **Resolução nº 2, de 5 de março de 2004**: Define os critérios para o estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1269eb00474583b98eb0de3fbc4c6735/0204_alterada_1.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 01 jul. 2015.
6. _____, CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, **Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006**: Dispões sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3596820047458d4b967bd63fbc4c6735/RE_n_4_18_de_dezembro_de_2006.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 01 jul. 2015.

7. _____, CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, **Resolução nº 4, de 7 de agosto de 2007**: Altera o caput do art 1º da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, que dispõe sobre o CAP. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4beaee004745814e8d86dd3fbc4c6735/04_08.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 01 jul. 2015.
8. _____, CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. **Resolução nº 3, de 2 de março de 2011**: Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, e a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7c115100474592f69b1cdf3fbc4c6735/resolucao_03-2011.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 01 jul. 2015.
9. _____, CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, **Comunicado nº 6, de 5 de setembro de 2013**: Dispõe sobre a nova porcentagem do CAP. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f6007400413cf5748ac18fa8d08ea2d4/Comunicado+6+LISTA+DO+CAP+2013.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 jul. 2015.
10. _____, CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, **Comunicado nº 9, de 24 de outubro de 2014**: Expede o comunicado sobre as fontes utilizadas na análise técnica. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dfa2f60046085d38b62cb67ffa9843d8/Comunicado+9_2014+fontes+internacionais.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 01 jul. 2015.
11. _____, CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. **Comunicado nº 12, de 30 de dezembro de 2014**: Dispõe sobre a nova porcentagem do CAP. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3934b08046c3e0ec858bfd2e64280806/Comunicado+-+Novo+valor+do+CAP.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 01 jul. 2015.

12. _____, CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. **Ministério da Saúde e Anvisa anunciam novo cálculo para ajuste de preço.** Março de 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/ministerio+da+s+aude+e+anvisa+anunciam+novo+calculo+para+ajuste+de+preco>> Acesso em 01 jul. 2015.
13. BRASIL, COSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **SUS: avanços e desafios.** Brasília: CONASS, 2006. 164p. série 7 (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS)
14. _____. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Assistência Farmacêutica no SUS.** Brasília. CONASS, 2007. 186 p., série 7. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS).
15. _____. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Assistência Farmacêutica no SUS.** Brasília. CONASS, 2011a. 172 p., série 7. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS).
16. _____. **Regulação em Saúde.** Brasília, CONASS, 2011b, 124p. série 10 (Coleção Progestores - Para entender a gestão do SUS).
17. BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de medicamentos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> Acesso em 01 Jul. 2015.
18. _____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004:** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html> Acesso em 01 jul. 2015.

19. _____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 533, de 28 de março de 2012:** Estabelece o elenco de medicamentos e Insumo da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html> Acesso em 01 de jul. 2015.
20. _____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Banco de Preços em Saúde – BPS.** Brasília: Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde, 164p., 2013. (Série Ecos; Economia da Saúde para a Gestão do SUS; Eixo 2, v. 2).
21. BRASIL, **Lei n 1.522, de 26 de dezembro de 1951:** Autoriza o Governo Federal a intervir no domínio econômico para assegurar a livre distribuição de produtos necessários ao consumo do povo. Diário Oficial da União, Senado Federal, Rio de Janeiro, 1951. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L1522.htm> Acesso em 01 jul. 2015.
22. _____, **Lei delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962:** Dispõe sobre a intervenção no domínio econômico para assegurar a livre distribuição de produtos necessários ao consumo do povo. Diário Oficial da União, Senado federal, Brasília, 1962a. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LDL/Ldl04.htm#art25> Acesso em 01 jul. 2015.
23. _____, **Lei delegada n 5, de 26 de setembro de 1962:** Organiza a Superintendência Nacional do Abastecimento – (SUNAB) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Senado Federal, Brasília, 1962b. Disponível em: < <http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/104047/lei-delegada-5-62>> Acesso em 01 jul. 2015.
24. _____, **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, 1988. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm> Acesso em 01 Jul. 2015.

25. _____, **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Senado Federal, Brasília, 1990a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/L8078.htm#art56> Acesso em 01 jul. 2015.
26. _____, **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 1990b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm> Acesso em 01 Jul. 2015.
27. _____, **Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001.** Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10213.htm> Acesso em 01 jul. 2015.
28. _____, **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.** Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm> Acesso em 01 jul. 2015.
29. _____, **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde- SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm> Acesso em 01 de jul. 2015.
30. BRASIL, TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Relatório de Auditoria Operacional:** Ministério da Saúde, Câmara de Regulação do Mercado de

- Medicamentos- CMED, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Brasília: Presidência do Tribunal de Contas da União, out. 2012.
31. _____, TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Relatório Sistemático de Fiscalização da Saúde:** Fiscaúde dados orçamentários e financeiros da saúde. Brasília: Presidência do Tribunal de Contas da União, abr. 2013.
32. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **RENAME.** 2012. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/pagina.php?id=140>> Acesso em 01 jul. 2015.
33. CONSIDERA, C. M. **Uma breve história da defesa da concorrência.** 2005. Disponível em: <http://www.uff.br/econ/download/tds/UFF_TD178.pdf> Acesso em 01 Jul 2015.
34. FIGUEIREDO, T. A.; SCHRAMM, J. M. de A.; PEPE, V. L. E. Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 11, p. 2344-2356, nov. 2014. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n11/0102-311X-csp-30-11-2344.pdf>> Acesso 01 jul. 2015.
35. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009:** Despesas, Rendimentos e Condições de Vida. Rio de Janeiro, 2010.
36. KORNIS, G. E. M.; et al. A regulação em saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. **Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro: v. 21, n. 3, p. 1077-1101, 2011.
37. LOPES, N. (Relator). **Relatório da CPI-Medicamentos.** Brasília: 30 de maio de 2000. Disponível em: < http://www.crf-mt.org.br/arqs/materia/1362_a.pdf> Acesso em 01 de jul. 2015.

38. MIZIARA, N. M. **Regulação do Mercado de Medicamentos: A CMED e a política de controle de preços.** São Paulo. 2011. 229 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2011.
39. NASCIMENTO, V. dos S. **Análise econômica de preços de compra declarados por instituições públicas de saúde para medicamentos: paga-se mais por compras pela via judicial?** Brasília. 2014. 45 f. Dissertação (Trabalho de Conclusão) – Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília, 2014.
40. NISHIJIMA, M. **Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil.** São Paulo. 2003. 144f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, 2003.
41. NÓBREGA, O. de T.; MARQUES, A. R.; ARAÚJO, A. C. G. de; KARNIKOWSKI, M. G. de O.; NAVES, J. de O. S; SILVER, L. D. Retail prices of essential drugs in Brazil: na International comparision. **Rev. Panam. Salud Publica;** Santiago: v 22, n 2: 118-23. 2007. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v22n2/a06v22n2.pdf>> Acesso em 01 Jul 2015.
42. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Essential Medicines and Health Products Information Portal.** Selección de medicamentos esenciales – Prespectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. n. 4, jun 2002. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3006s/>> Acesso em 01 jul. 2015.
43. ROMANO, L. A. N. **Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica.** São Paulo: FEBRAFARMA, 2005.
44. SINDICATO DO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS – SINDIFARMA. **Dois gargalos na saúde: financiamento e acesso a medicamentos.** Disponível em: <<http://ultimosegundo.ig.com.br/governolula/dois-gargalos-na-saude-financiamento-e-acesso-a-medicamentos/n1237825812294.html>> Acesso em 01 Jul. 2015.
45. TEIXEIRA, L. S. **Reajuste de preços administrados no setor saúde.** Brasília: Consultoria Legislativa. Fev 2006.

46. ZAIRES, C. E. F. **A relação entre a indústria farmacêutica e assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS): a compra estadual e municipal de medicamentos no Rio de Janeiro.** Rio de Janeiro. 2008. 197 f. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, 2008.