



Ministério da Justiça e Segurança Pública- MJSP
Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE

SEPN 515 Conjunto D, Lote 4 Ed. Carlos Taurisano, 4º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70770-504
Telefone: (61) 3221-8409 - www.cade.gov.br

NOTA TÉCNICA Nº 15/2019/DEE/CADE

Processo nº 08700.002686/2019-14

Processo Administrativo nº 08700.001628/2013-70 (Acordo de Cooperação CADE-Anvisa)

Processo Administrativo 08700.000250/2015-59 (Termo aditivo)

EMENTA:Estudo em Acordo de Cooperação CADE-Anvisa. Questionamento, por parte da Anvisa, se “o estabelecimento de preços tetos iguais para mesmo tipo de medicamento” poderia ou não representar algum tipo de óbice pela Lei de Defesa da Concorrência.

1. Introdução

Foi assinado no dia 29 de janeiro de 2013, Acordo de Cooperação entre o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme DOC SEI (0082854), bem como termos aditivos (DOCSEI 0087169 e DOC0564966). Conforme publicado no Diário Oficial da União de 29 de janeiro de 2019, foi possível prorrogar o prazo de vigência do Acordo de Cooperação entre CADE e Anvisa até 27/01/2023.

Em reunião realizada no CADE no dia 15.09.2016, às 14:00 discutiu-se plano de trabalho entre as entidades (DOCSEI 0242723), sendo que tal plano foi pactuado em 25 de janeiro de 2019, por meio do DOCSEI 0564966.

Em reunião realizada em 27/03/2019, questionou o CADE se “o estabelecimento de preços tetos iguais para mesmo tipo de medicamento” poderia ou não representar algum tipo de ilícito segundo a Lei de Defesa da Concorrência (DOC. SEI 0618880 e 0618881). Solicitou-se uma manifestação formal a respeito.

É sobre este assunto que versa a presente nota.

2. Preços teto diferenciados por marca

O DEE, por meio da nota técnica 41/2015/DEE/CADE, já referiu que:

“Não há justificativa alguma para que tais fármacos tenham preços teto diferenciados, se são exatamente o mesmo princípio ativo. Ou seja, a exata mesma substância, mesmo referindo-se a medicamentos genéricos, pode vir a ter preço teto diferenciado de seus pares, sem que exista qualquer motivo (técnico) para tanto. A simples existência de um preço teto diferenciado é capaz de gerar uma distorção concorrencial no mercado de medicamentos hospitalares (se o conceito de preço teto for distorcido). Portanto, aqueles medicamentos que tiverem um registro com preço teto superior, terão, necessariamente, uma força concorrencial superior para competir pela preferência dos hospitais, em detrimento daqueles concorrentes que foram registrados – na CMED – com preços-teto menores.”

Ter preço teto diferentes, para marcas diferentes, que produzem a exata mesma substância é injusto, porque casos iguais são tratados de maneira diferente, sem justificativa, minimamente, plausível. Genéricos, da mesma substância, possuem preços teto diferentes entre si.

Não há qualquer dispositivo da Lei de Defesa da Concorrência que determine que a Autoridade Reguladora deva impor preços teto diferenciados por marcas, tratando os privados com desigualdade de condições, sem uma justificativa clara a este respeito.

Ora, trata-se, assim, de um desrespeito a um princípio de Justiça basilar: o princípio da igualdade. O caput do Art.5º. da Constituição Federal é explícito no seguinte sentido:

“Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade”

Segundo a máxima aristotélica, a igualdade consiste em tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais. Obviamente que há um debate a respeito se o preço teto é adequado em alguns mercados ou se a existência de preço teto pode gerar malefícios[1]. Todavia, o referido debate diz respeito à análise sobre a conveniência ou não de se estipular uma política de preços teto. Uma vez que a política de preços teto existe no Brasil, há – pelo menos – que se tratar casos iguais de forma igual, por uma consideração de justiça.

Para ilustrar esta questão, verificou-se que o medicamento Enalamed, da Cimed possuía preço teto fábrica, com ICMS de 12% de 0,003044 R\$/g de Maleato de Enalapril, em março de 2017 (atualmente, em março de 2019 está a 0,00328 R\$/g da substância). Já o Eupressin da empresa Biosintética, nas mesmas condições e referente ao mesmo princípio ativo, em março de 2017, possuía o preço teto de R\$0,2148/g (atualmente o Eupressin pode ser vendido a, no máximo, o preço fábrica, de R\$0,3R\$/g da mesma substância).

| Medicamento | Apresentação | Preço Fábrica com ICMS 12% | Preço Fábrica com ICMS 12% em R\$/g | Quantas vezes o preço teto do Eupressin é superior ao do Enalamed |
|-------------|------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| EUPRESSIN | 10 MG COM CT STR X 30 | 68,26 | 0,227533 | 69,4 vezes |
| EUPRESSIN | 2,5 MG COM CT STR X 30 | 22,55 | 0,300667 | 91,7 vezes |
| EUPRESSIN | 20 MG COM CT STR X 30 | 113,15 | 0,188583 | 57,5 vezes |
| EUPRESSIN | 5 MG COM CT STR X 30 | 34,73 | 0,231533 | 70,6 vezes |
| EUPRESSIN | 10 MG COM CT STR X 7 | 8,51 | 0,121571 | 37,1 vezes |
| EUPRESSIN | 5 MG COM CT STR X 7 | 4,35 | 0,124286 | 37,9 vezes |

Tabela 1 – Preço teto do Eupressin e sua comparação com o Enalamed

Para ganhar a mesma receita que a Biosintética, a Cimed precisa vender muito mais medicamento que a Biosintética, conforme tabela acima, caso ambos sejam precificados no teto setorial. Tal situação, por si só, já representa uma ineficiência sistêmica injusta.

Obviamente que é possível, do ponto de vista acadêmico, fazer estudos a respeito deste tema (e até mesmo se a política de preço teto se justifica ou não). De outro lado, a nota técnica 41/2015/DEE/CADE já havia mencionado que este tipo de distorção gera injustiças no mercado farmacêutico e inclusive no âmbito da concorrência no mercado hospitalar.

Do ponto de vista prático, cumpre deixar muito claro para a CMED e para a Anvisa que a regulação atual gera uma assimetria sem propósito no mercado, que pode dificultar o ambiente concorrencial.

3. Conclusão

Respondendo-se formalmente à Anvisa e à CMED, não há óbice, por parte da Lei de Defesa da Concorrência que impeça que a Autoridade responsável por determinar preços teto setoriais por princípios ativos e não por marcas. Aliás, muito pelo contrário, o sistema atual é que parece estar prejudicando a concorrência, já que trata desigualmente situações idênticas, dando artificialmente vantagem competitiva a alguns agentes de mercado em detrimento de outros.

[1] Não existe um consenso a respeito da necessidade e ou da conveniência do referido controle de preços, por meio deste tipo de instrumento (preço teto). Há países desprovidos de Agência Reguladora de preços de medicamentos (como Estados Unidos), havendo autores que sustentam ser a melhor política Estatal a ausência de regulação de preços (DANZON & FURUKAWA, 2006) DANZON, P.M.; CHAO, L. (Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?, 2000) DANZON, P.M., (Reference Pricing: Theory and Evidence, 2001). Outros países – como Dinamarca e Suécia - possuem sistemas que utilizam apenas uma regulação baseada em preço de referência (em que parte do pagamento de medicamentos deve necessariamente ser arcada pelos planos de saúde, via copagamento, ou pelo próprio governo, baseado em um índice estipulado pela regulação do setor). Alguns autores afirmam que controles de preço aumentam ao invés de diminuir preços dos medicamentos, porque sinalizam “pontos focais” para os quais os agentes de mercado convergem, levando-os a uma espécie de colusão-tácita, diminuindo, portanto, a rivalidade no mercado PUIG-JUNOY (2010); ANIS, DP & WOLCOTT, (2003) Tal conclusão em relação à estipulação de preços-teto como pontos focais foi endossada pelo Estudo Setorial promovido pela União Europeia em 2009 (UE, 2009). No que tange às farmácias, para Juan Carlos Lijos, Diretor Executivo do Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sincofarma), o preço-teto estipulado pela CMED “baliza o mercado. Quando o teto está lá em cima, a farmácia aumenta o preço. Se fosse liberado, os preços cairiam. Sem a intervenção do governo, o mercado se ajusta e consegue vender a um valor mais adequado” . Revista IDEC, fevereiro de 2012. p. 19. De acordo com o site <http://www.idec.org.br/em-acao/revista/diferenca-que-incomoda/materia/diferenca-alem-da-conta/pagina/73>, verificado em 14 de setembro de 2014. DANZON, P. (2001). Reference Pricing: Theory and Evidence. Em G. J. Lopez-Casasnovas, Reference Pricing and Pharmaceutical Policy: Perspectives on Economics and Innovation. Barcelona: Springer. DANZON, P., & CHAO, L.-W. (2000). Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? Journal of Law & Economics XLIII, , 311—357. DANZON, P., & FURUKAWA, M. (2006). Prices and availability of biopharmaceuticals: an international compariso. Health Aff (Millwood), 25(5), 1353–1362. PUIG-JUNOY, J. (2010). Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition. A Review. *Pharmacoeconomics*, 649-63. ANIS, A., DP., G., & WOLCOTT, J. (2003). Lowering generic drug prices: less regulation equals more competition. *Med Care*, 135-41 .



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Mendes Resende, Economista-Chefe**, em 24/05/2019, às 19:35, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Medeiros de Castro, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 24/05/2019, às 22:31, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site sei.cade.gov.br/autentica, informando o código verificador **0618821** e o código CRC **922E204C**.