



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 12/2020/DEE/CADE

Processo nº 08012.011875/2010-90

Tipo de Processo: Institucional: Acordo de Cooperação Técnica

Interessado(s): Ministério Público do Paraná

EMENTA: Trata-se de solicitação feita ao Departamento de Estudos Econômicos do CADE, pelo Gabinete da Presidência, conforme Despacho Ordinatório assinado em em 16/03/2020 (DOCSEI 0732192). No referido Despacho, solicitam-se subsídios técnicos para resposta ao Ofício nº 174/2020 - CAOPSAU (DOCSEI 0732018), que busca compreender a fórmula utilizada pela ANVISA para cálculo do denominado "Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG" e seus respectivos impactos.

1. Introdução

Trata-se de solicitação feita ao Departamento de Estudos Econômicos do CADE, pelo Gabinete da Presidência, conforme Despacho Ordinatório assinado em 16/03/2020 (DOCSEI 0732192).

No referido Despacho, solicitam-se subsídios técnicos para resposta ao Ofício nº 174/2020 - CAOPSAU (DOCSEI 0732018).

Tal ofício busca compreender a fórmula utilizada pela ANVISA para cálculo do denominado "*Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG*", objeto do art. 3, da Resolução SE/CMED nº 3 de 02/03/2011, notadamente esclarecendo se a adoção dessa fórmula causa prejuízo ao interesse público ou ao Poder Público e, em última análise, ao próprio usuário do Sistema Único de Saúde, além de esclarecer se, eventualmente, pode acarretar, por meio da sua adoção, a prática de concentração de mercado.

A presente Nota Técnica buscará abordar tais questões.

Frise-se que o DEE já se debruçou sobre este tema referente à regulação de medicamentos e já fez considerações sobre o atual sistema, conforme documentado nas seguintes notas técnicas:

- Nota Técnica 41/2015/DEE/CADE (no âmbito do Processo Administrativo 08700.001180/2015-56 - DOCSEI 0106250)
- Nota Técnica 16/2019/DEE/CADE (no âmbito do Acordo de Cooperação CADE/ANVISA - Vide Anexo 08700.002686/2019-14 - DOCSEI 0619109)
- Nota Técnica 2/2020/DEE/CADE (no âmbito da Consulta Pública 76 da ANS - DOCSEI 0710393)

Caso se busque uma visão mais ampla sobre o tema, sugere-se a leitura do referido material, que poderá auxiliar a compreender o contexto atual do debate regulatório. De todo modo, parte das críticas que constam nos referidos documentos serão a seguir sintetizadas para demonstrar como este Departamento considera os impactos atuais da política de preços teto de fármacos no Brasil, de forma geral e específica ao PMVG.

2. Regulação de preços teto de fármacos no Brasil

2.1 - Evolução histórica da regulação

No âmbito de fármacos, no Brasil, a regulação atual foi disciplinada pela Lei 6.360/76.

O Brasil passou na década de 90 por uma fase de liberalização de preços, seguida da regulação de preços. A Portaria 37 de 11 de maio de 1992 atuou no sentido de liberalização do preço das matérias primas farmacêuticas, mas limitou a margem de lucro do varejo (criando assim um limite à precificação das empresas, chamado de preço máximo ao consumidor - PMC).

Assim, o valor do preço de fábrica e, por conseguinte, do PMC de cada medicamento passou a ser publicado (art.4º. da Portaria 37 de 1992 da Secretaria Executiva do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento). Frise-se também que, após, a regulação do setor evoluiu (vide Decreto n.793 de 1993, Lei 9.787/99, Decreto 3.181 de 1999, dentre outras normas). Em 1999, esta legislação, além de criar a Agência Reguladora do setor (ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária), também instituiu a política dos genéricos. [1] No que tange à política de preços, em dezembro de 2000, foi editada a Medida Provisória nº 2.063, posteriormente, substituída pela Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, por sua vez, convertida na Lei Ordinária nº 10.213, de 27 de março de 2001. Essa lei teve prazo de vigência predeterminado e foi responsável pela criação da Câmara de Medicamentos (CAMED).

A partir da Lei 10.742/2003, a CAMED foi substituída pela CMED (Câmara de Medicamentos), regulada pelo Decreto nº 4.766/2003. De acordo com o art. 1º da Lei 10.742/2003, a regulação no setor farmacêutico tem “a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”. Definiram-se, assim, normas de regulação de preços para o setor farmacêutico, estabelecendo-se as competências da referida Câmara^[2] e metodologia para definição de qual seria o preço máximo admitido no setor (NISHIJIMA M. , 2010).

Em 2003, ao criar a metodologia de Variação Percentual de Preços (VPP) máxima de medicamento (ou preço-teto), a CMED “implantou um procedimento de reajustes de preços anuais, com data-base em março, (...) descrito pela soma de quatro componentes, mostrados abaixo: variação do índice de preços ao consumidor amplo (IPCA) do IBGE; variação de produtividade (X); e um fator de ajuste de preços relativos entre setores (Y) e intrasetor (Z)” [3].

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

- Conforme Resolução 1 de 23 de fevereiro de 2015, da CMED o preço-teto [ou seja, preço máximo autorizado pela regulação], é ajustado – anualmente – observando três fatores, a saber:
 - i. *Fator X* – fator de produtividade
 - ii. *Fator Y* – fator de ajuste de preços relativos entressetores
 - iii. *Fator Z* – fator de ajuste de preços relativos intrasetores

A ideia do fator Z é que – em setores onde há muita concorrência – há menor necessidade de forte regulação via preço-teto.

Atualmente, há três tipos de preço teto que devem ser observados, a saber:

- **Preço Fábrica (PF)** é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro. São esses os preços máximos que devem ser observados, tanto pelos vendedores, como pelos compradores, nas aquisições de medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde – SUS (entes da Administração Pública direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios). Os hospitais, também, podem solicitar dos planos de saúde, NO MÁXIMO, o preço fábrica, autorizado pela CMED
- **Preço Máximo ao Consumidor (PMC)** é o preço a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias, tendo em vista que este contempla tanto a margem de lucro como os impostos inerentes a esses tipos de comércio.
- **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é o preço teto aplicado a compras de fármacos por meio de entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

2.2 - Cálculo do PMVG

O cálculo do PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica (PF), ou seja:

- $PMVG = PF * (1 - CAP)$
- PF : Preço Fábrica (preço máximo de venda dos distribuidores às farmácias)
- CAP : Coeficiente de Adequação de Preços

O CAP, regulamentado pela Resolução SE/CMED nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de determinados medicamentos, a exemplo dos constantes do rol anexo ao Comunicado 6/2013 ou para atender ordem judicial. O CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado ao Preço Fábrica - PF, pelas empresas produtoras e distribuidoras de medicamentos, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Em termos de abrangência de quais produtos farmacêuticos são abrangidos pelo CAP, o art. 2 da Resolução SE/CMED nº. 3, de 2 de março de 2011 estipula o seguinte:

Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

I - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", conforme definido na [Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009](#);

II - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV - Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI - Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na [Resolução nº 2, de 5 de março de 2004](#), desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 2º O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009.

Inicialmente, o CAP foi definido como 24,38% (vinte e quatro vírgula trinta e oito por cento), vide art.4 da Resolução SE/CMED nº. 3, de 2 de março de 2011, conforme metodologia descrita nos anexos I e II desta Resolução e que o mesmo será atualizado anualmente a partir de dezembro de 2011. Abaixo estão os referidos anexos da norma:

ANEXO I

1. O Coeficiente de Adequação de Preço – CAP é uma **taxa mínima de desconto**, para compras públicas, resultante da média da razão entre o Índice de rendimento *per capita* do Brasil e os Índices de rendimento *per capita* dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2 de 05 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED nº 4 de 15 de junho de 2005, ponderada pelo Rendimento Nacional Bruto - RNB.
2. O Índice de rendimento *per capita* deverá ser atualizado anualmente, sempre utilizando o índice mais recentemente publicado e considerado no cálculo do Índice de Desenvolvimento Humano – IDH, divulgado pela Organização das Nações Unidas – ONU.
3. O CAP será definido pela seguinte fórmula:

$$CAP = \frac{\sum_{i=1}^9 \left[1 - \left(\frac{IR_{Brasil}}{IR_{país(i)}} \right) \right] * 100 * PIB_{país(i)}}{\sum_{j=1}^9 PIB_{país(j)}}$$

Onde,

PPC = Paridade do poder compra.

$PIB_{país(i)}$ = Produto Interno Bruto ano ajustado, em dólares PPC, do país *i*.

$\sum PIB(9\text{ países})$ = Somatório do Produto Interno Bruto ano ajustado, em dólares PPC, dos nove países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2 de 05 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED nº 4 de 15 de junho de 2005.

$IR_{país(i)}$ = Índice de rendimento *per capita* do país *i*.

$$IR_{país(i)} = \frac{LN(RNBPC_{país(i)}) - LN(RNBPC_{MÍNIMO})}{LN(RNBPC_{MÁXIMO}) - LN(RNBPC_{MÍNIMO})}$$

Fórmula extraída do Relatório de Desenvolvimento Humano PNUD (2010). (Coletado no site PNUD - <http://hdr.undp.org> - em 02/03/2011).

$RNBPC_{país(i)}$ = Rendimento Nacional Bruto *per capita* ano ajustado, em dólares PPC, do país *i*.

$RNBPC_{MÍNIMO}$ = Rendimento Nacional Bruto mínimo *per capita* ano ajustado, em dólares PPC.

$RNBPC_{MÁXIMO}$ = Rendimento Nacional Bruto máximo *per capita* ano ajustado, em dólares PPC.

ANEXO II**Coeficiente de Adequação de Preço - CAP**

País	PIB - Mil milhões de dólar PPC 2007	RNB per capita - dólar PPC 2007	Índice de rendimento	Razão Índice Brasil/País	Percentual de Redução	Percentual de Redução pond pelo RNB
Austrália	831,2	38.692	0,8420	0,763658	23,63	0,86
Canadá	1301,7	38.668	0,8420	0,763658	23,63	1,35
Estados Unidos	14591,4	47.094	0,8720	0,737385	26,26	16,77
França	2121,7	34.341	0,8230	0,781288	21,87	2,03
Nova Zelândia	116,4	25.438	0,7770	0,827542	17,25	0,09
Espanha	1442,9	29.661	0,8010	0,802747	19,73	1,25
Itália	1871,7	29.619	0,8010	0,802747	19,73	1,62
Grécia	329,9	27.580	0,7900	0,813924	18,61	0,27
Portugal	247,0	22.105	0,7560	0,850529	14,95	0,16
Total	22.853,9	293.198				24,38
Brasil	1976,6	10.607	0,6430	1		

Fonte: Relatório de Desenvolvimento Humano 2010 - PNUD (<http://hdr.undp.org>)

CAP =	24,38
--------------	--------------

RNBPC_{MÁXIMO} **108211**

RNBPC_{MÍNIMO} **163**

Ou seja, o desconto governamental sobre o preço teto depende da posição relativa do PIB e do índice de rendimento de uma lista específica de países.

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) realizou apresentação a respeito do uso do CAP e de debates judiciais relativos ao mesmo (vide https://www.marataizes.es.gov.br/uploads/filemanager/BVS_conteudos/Apresentacao_CAP_-_JUDICIALIZACAO_%5BModo_de_Compatibilidade%5D.pdf, verificado em 17 de março de 2020).

Referiu-se que muitas vezes o Judiciário suspendeu a aplicação do CAP, sendo que - em regra - decisões sobre o CAP são divulgadas via comunicados da Anvisa e CMED, como os exemplos abaixo:

- Comunicado nº 1, de 23 de janeiro de 2008 - Anvisa : Suspende a aplicação do CAP aos preços dos medicamentos RAPAMUNE, ERANZ e ENBREL, produzidos pela WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., em cumprimento a ordem judicial.
- Comunicado nº 7, de 26 de novembro de 2013 - Anvisa : Suspende o medicamento NAGLAZYME da aplicação do CAP , quando adquirido pelos órgãos públicos em razão de ordem judicial, até o julgamento definitivo do citado recurso à Liminar proferida nos autos do Agravo de Instrumento n. 0068070-50.2013.4.01.0000/DF Decisão favorável à CMED – Empresa recorreu – efeito suspensivo
- Comunicado nº 6, de 5 de setembro de 2013 Divulga o novo rol de produtos, em cujos preços serão aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, de acordo com a Resolução CMED nº. 3, de 2 de março de 2011.
- Comunicado nº 06, de 30 de março de 2017 Define o CAP em 19,28%, para o ano de 2017

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) também citou casos em que o judiciário confirmou a possibilidade de uso do CAP no âmbito de compras por entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

"Mandado de Segurança Coletivo nº 12730/2007 (STJ) (Ministra Eliana Calmon) Impetrante: INTERFARMA Pedido: Anulação da Resolução 4/2006 – institui o CAP Março/2007 - Segurança denegada: •A Lei 10.472/2003 definiu as normas de regulação do setor farmacêutico, criando a CMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, órgão a quem compete estabelecer critérios de aferição dos preços dos produtos novos, antes de entrarem no mercado, havendo precedente desta Corte dando pela constitucionalidade da delegação de competência normativa (MS 11.706/DF). •Ato impugnado que encontra respaldo na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde - LOS (Lei 8.080/90), atendendo às diretrizes estabelecidas pela Lei 10.742/2003 relativamente à implementação da política de acesso a medicamentos pela população em geral."

Mandado de Segurança nº 12915/2007 Superior Tribunal de Justiça (Ministro Herman Benjamin) Impetrante: Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda Pedido: Suspensão dos efeitos da Resolução CMED 04/2006 ou, sucessivamente, determinar a reavaliação do percentual do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). Alega que a medida fere os Princípios da Legalidade, Razoabilidade, Isonomia e Livre Iniciativa. novembro/2007 - Pedido de liminar indeferido A existência de precedente desfavorável à pretensão das impetrantes, proferido em acórdão unânime da Primeira Seção, que reúne ambas as Turmas de Direito Público, revela a ausência de *fumus boni juris*. Agosto/2009 – Segurança Denegada Não se pode dizer que a CMED determinou a aplicação de índice aleatório ou arbitrário ou, ainda, que esse índice, ora fixado em 24,69%, é excessivo, pois foi razoavelmente determinado a partir da média de preços encontrado no mercado internacional; A partir dessa abordagem, verifica-se que foram adotados critérios absolutamente técnicos, sobre os quais não pode se imiscuir o Poder Judiciário, sendo que, na hipótese, fica cristalina a observância do princípio da razoabilidade. Por isso, não é possível concluir que o particular estaria sendo prejudicado ao contratar com a Administração Pública.

Estes casos acima são apenas exemplos e, em regra, alega-se, em âmbito judicial, que preços teto mais baixo são sempre melhores e atendem ao interesse público.

Todavia, esta análise parece não capturar a integralidade do impacto social deste tipo de política.

Abaixo estão algumas considerações a este respeito.

2.3 - Impactos sociais derivados da adoção de um preço teto

2.3.1 - Questões gerais

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). Tal preocupação ocorre em termos gerais (e não apenas em relação a preços teto mais baixo aplicados a compras públicas). Dentre as opções políticas para lidar com o poder de mercado de fabricantes de medicamentos, estão as seguintes:

- Desregulação de preços - 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)
- Preços de referência - 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).
- Preço teto - Modelo Brasileiro e Canadense.

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)[4] Tal conclusão em relação à estipulação de preços-teto como pontos focais foi endossada pelo Estudo Setorial promovido pela União Europeia[5] 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” [6].

Há autores que defendem o modelo brasileiro de preços teto, tais como GODOY (2002), MIZIARA (2013) e o próprio Tribunal de Contas da União, no acórdão 3016/2012, referente ao processo TC 034.197/2011-7.[7]

De outro lado, há que se reconhecer que estipulações de preço podem, a depender de como forem feitas, gerar colusão tácita e ineficiências alocativas.

Segundo VARIAN (2010, p. 265) e FRANK (2008, p. 35) preços teto podem gerar problemas de ineficiências alocativas. KRUGMAN & WELL (2009, p. 125) alegam que muitas vezes preços teto são adotados porque o governo não consegue compreender as ineficiências que este tipo de medida gera.

Problema do preço teto muito baixo : A este respeito, ao colocar o preço abaixo do que seria ótimo do ponto de vista social, é possível gerar um desabastecimento do mercado , já que os produtores não estarão dispostos a produzir ao preço estabelecido pela autoridade. Com efeito, a estipulação de preços teto muito baixos com desabastecimento ocorreu de maneira muito clara no Brasil, com planos econômicos que buscavam congelar preços abaixo do que seria o equilíbrio de mercado e este tipo de fenômeno (desabastecimento) restou claro à população.

Problema do preço teto muito alto e/ou geração de pontos focais mesmo com preços teto moderados: Como já mencionado acima, preços teto muito alto podem funcionar como pontos focais. E ainda que o preço teto não seja "tão alto", estando próximo da média de mercado pré-adoção, é possível que o mesmo sirva de ponto focal, impedindo que os agentes venham a repassar diminuição de custos esperados aos seus produtos. No figura abaixo, ANIS, DP, & WOLCOTT, 2003 documentaram o que ocorreu no Canadá, após as modificações ocorridas em novembro de 1998 na section 11 da Regulation 201/96 Ontario Drug Benefit Act (ODBA) que instituiu o preço teto no referido país. De acordo com tais regras, o primeiro genérico (primeiro entrante) a ser lançado no mercado poderia apenas custar 70% do preço do referêcia. Já o segundo genérico (segundo entrante) poderia custar apenas 90% do preço do primeiro entrante.

De outro lado, os autores verificaram que após a adoção da referida regulação, a média de preços aumentou no Canadá e a dispersão de preços diminuiu, tanto em relação ao primeiro, ao segundo e ao terceiro entrante no mercado, o que mostraria que este tipo de política de preços teto pode gerar, sim, colusão tácita e pontos focais entre agentes.

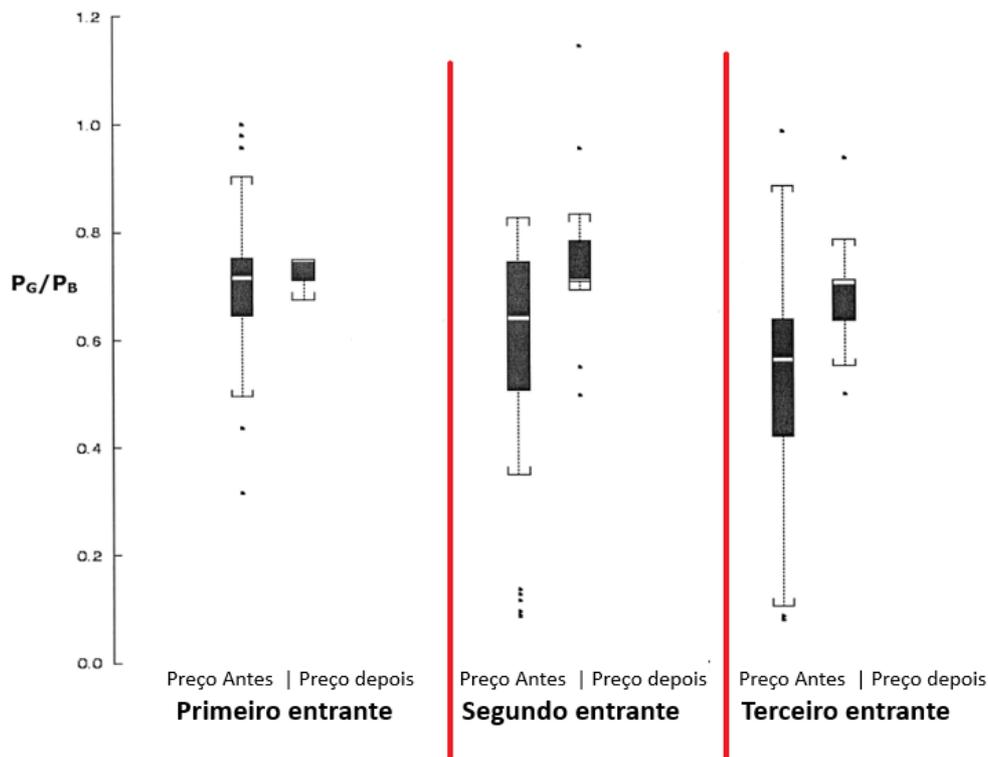


Figura 1 –Situação de preços no Canadá, antes e após as modificações ocorridas em novembro de 1998 na section 11 da Regulation 201/96 Ontario Drug Benefit Act (ODBA) - Fonte: ANIS, DP., & WOLCOTT (2003)

Obviamente que cabe fazer uma análise empírica mais aprofundada a respeito dos impactos dos preços teto no Brasil, já que, talvez, efeitos sejam sentidos de forma distinta a depender do fármaco e do país em que a política é aplicada. De outro lado, estes registros empíricos do Canadá são bem contundentes e não deveriam ser desconsiderados pelos aplicadores de políticas públicas.

2.3.2 - Questões específicas

Além das questões e preocupações de cunho mais geral, há também outras questões de caráter específico à regulação de preços teto no Brasil, que, realmente, não possuem qualquer tipo de explicação técnica.

2.3.2.1 - Preços teto com preços diferenciados por marcas e não por princípios ativos

Por exemplo, tanto o preço máximo ao consumidor, como o preço fábrica e o PMVG são calculados por "marca" e não por princípio ativo, havendo iguais, que produzem o mesmo produto, mas com preços teto diferentes!

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”

Para ilustrar esta questão, verificou-se, no âmbito da Nota Técnica 16/2019/DEE/CADE, 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 (em março de 2019 estava 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 (sendo que em março de 2019 o Eupressin podia 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.

2.3.2.2 - Uso de preços teto nas negociações dos hospitais com planos de saúde

Segundo Resolução n. 3, de 4 de maio de 2009 e pela Orientação Interpretativa 5 da CMED, de 12 de novembro de 2009, bem como parte do art. 5º. da Resolução 2/2018 da CMED hospitais não deveriam, no Brasil, ter lucro com a revenda de medicamentos. Tal ocorre porque há falhas de mercado neste setor. Com efeito:

- - Em um ambiente hipotético, o hospital, a clínica e o médico utilizariam apenas e tão somente o material necessário para atender um determinado paciente, na quantidade correta e justa, e na exata medida de custo e benefício para curar a moléstia que acomete o paciente, sem desperdício. Neste ambiente hipotético, seria necessário que o prestador fosse uma parte “neutra” em relação ao lucro que se obtém com tais materiais.
- - Ocorre que esta situação hipotética dificilmente se verifica na realidade, havendo (i) um elevado grau de subjetividade a respeito de qual é a qualidade do material que deve ser empregado em cada caso e qual a quantidade correta e (ii) uma grande assimetria informacional entre o paciente e o plano de saúde em relação à real necessidade do consumo de determinada quantidade de material.
- De outro lado:
 - - o prestador possui interesse na comercialização de materiais cirúrgicos, não sendo – portanto – uma parte neutra na relação. Quanto mais material for utilizado, maior será o lucro do prestador (isso ocorre mesmo em hospitais públicos, já que os médicos podem ser partes interessadas no uso de um certo medicamento ou de um determinado material).
 - - **Assim, o hospital terá interesse e incentivos em aumentar sua remuneração (escolhendo, possivelmente, o material cirúrgico mais caro, mas que lhe custou barato). Ou seja, o hospital não precisa pensar na economia do plano de saúde. Dito de outro modo, o material escolhido pelo hospital não necessariamente é o material cirúrgico que melhor trata o paciente ou que lhe oferece a melhor relação custo/benefício.**

Assim, um hospital não pode revender medicamentos, não podendo portanto ter lucro na utilização destes insumos.

Tendo em vista que hospital não é farmácia e não lucra com venda de medicamentos e insumos em geral, é que tais entidades possuem uma série de isenções tributárias.^[8] Ou seja, se os hospitais quiserem lucrar com a venda destes "produtos", no mínimo, deveriam pagar imposto.

Ocorre que vários sindicatos de hospitais entraram com ações no judiciário para sustar a parte do art. 5º. da Resolução 2/2018 da CMED que impedia lucro hospitalar sobre medicamentos (vide Nota Técnica 2/2020/DEE/CADE, no âmbito da Consulta Pública 76 da ANS - DOCSEI 0710393) . Outra linha argumentativa utilizada por sindicatos de hospitais para garantir a lucratividade destes em relação a fármacos alega que hospitais poderiam e deveriam, inclusive, ter lucro sobre "dispensação" e "armazenamento" de medicamentos e não sobre os medicamentos em si. Ocorre que não há uma taxa em abstrato a respeito de qual é o valor da dispensação ou armazenamento independentemente do preço teto do fármaco. Assim, na realidade, este tipo de conduta acaba por significar um verdadeiro bypass na regulação de preço teto (tanto PMVG, PF ou PMC), em que o preço teto passa a ter apenas a função de sinalização de ponto focal mínimo, sem função alguma de limitação do lucro dos agentes hospitalares.

Isso permite o que se verifica hoje em dia, como prática comum do setor, que hospitais cobrem "ressarcimentos" de planos de saúde a preços muito superiores aos preços teto e como os preços teto são diferenciados por marca, ganha a preferência hospitalar aquele agente que teve a sorte de ter seu preço teto diferenciado aprovado pela CMED e não em razão de sua eficiência mercadológica.

Além disto, o sistema atual , inclusive, induz o hospital a comprar o fármaco mais caro.

Para ilustrar este argumento, pense na seguinte hipótese:

Digamos que um medicamento genérico hipotético custe para o hospital R\$50,00 (cinquenta Reais), com preço teto de R\$ 65 e o medicamento de marca custe para o hospital R\$80,00 (oitenta Reais), com preço teto de R\$100. Qual será o medicamento que o hospital irá escolher?

	A=Preço que o distribuidor entrega o fármaco ao hospital	B=Preço teto	C=Margem do hospital=B-A
Referência	R\$80	R\$100	R\$20
Genérico	R\$50	R\$65	R\$15

Tabela 2 - Hipótese da escolha do hospital com base na Margem entre Preço Real e Preço Teto

O hospital irá escolher o medicamento de marca, mais caro, porque a diferença entre o preço-teto (de R\$100) e o preço de mercado (de R\$80) dá ao hospital uma margem de lucro de R\$20. Já o medicamento genérico, mesmo cobrando R\$30 a menos (ou seja, mesmo sendo mais barato e custando apenas R\$50), como seu preço teto é de apenas R\$65, este cenário garante um lucro de apenas R\$15 ao hospital, sendo assim desprezado pela entidade hospitalar.

Portanto, o sistema regulatório brasileiro gera grande distorção na forma de remuneração dos medicamentos hospitalares, não servindo apenas para "limitar" o poder de mercado de produtores de fármacos, mas para garantir rendas ao longo da cadeia. **Além disto, o sistema que hoje existe de remuneração pelo valor de tabela incentiva a compra ineficiente, gerando custo a consumidores, a planos de saúde e inclusive ao SUS, que muitas vezes se vale dos serviços de hospitais privados para dar conta de certas demandas do serviço público.**

Este tipo de situação parece ser ainda mais preocupante, porque:

- Há indícios de que hospitais cobram, dos planos de saúde, o preço dos medicamentos acima do teto regulatório permitido pela CMED, vide Nota Técnica 41/2015/DEE/CADE.
- Muitos dos preços teto atuais estão extremamente descolados dos preços reais, permitindo grande margem hospitalar e pouco incentivo à concorrência entre agentes prestadores de serviços hospitalares, em razão dos pontos focais estabelecidos sobre grande parte da receita destes agentes.

Assim, ao permitir o uso do preço teto (PVMG, PMC e PF) em negociação de preços de insumo hospitalar (na negociação entre operador de plano de saúde e hospital), permite-se que o hospital adquira uma série de fármacos a preços baixos e os revenda (sem pagar imposto) aos planos de saúde a preços altos (preços de tabela), lucrando muito com este tipo de operação.

3 - Comentários finais

Obviamente que, em relação ao debate sobre questões regulatórias de preços teto setoriais e seus respectivos impactos, há uma grande quantidade de perspectivas a serem consideradas, sendo que, na presente nota técnica, foram exploradas apenas algumas destas avaliações. Recomenda-se, também, analisar o recente material já produzido por este Departamento a respeito, sobre a Consulta Pública Pública 76 da ANS - Nota Técnica 2/2020/DEE/CADE, que buscou regular aspectos da negociação dos hospitais com planos de saúde.

Dito isto, buscou-se na presente nota explicar como PMVG é calculado, bem como os possíveis impactos que o PMVG, o PF e o PMC podem ter na dinâmica social, que preocupam este Departamento.

De outro lado, o PMVG, em si, não causa "concentração" de mercado, nem o foco da preocupação acima exarada é a "fórmula de cálculo" do PVMG, mas, sim, o fato de que a existência de um preço teto, em especial quando mal calibrado, pode gerar equilíbrios artificiais de mercado que permitem ou algum nível de sobrepreço ou algum desincentivo à produção, que, no limite, pode gerar desabastecimento mercadológico. Aliado a este fato, há a injustiça de haver preços teto diferenciado para agentes que produzem o mesmo produto, bem como a lógica perversa do atual sistema que induz hospitais a comprarem fármacos mais caros do que comprariam caso não houvesse este tipo de sistema de preços teto.

Obviamente que não se descarta que, talvez, para alguns fármacos, em especial de elevado custo, talvez, a política de preços teto tenha tido algum tipo de efeito de limitação da margem de lucro. Todavia, a questão que se coloca aqui é que há, indubitavelmente, grandes distorções e disfunções no sistema mercadológico atual, em razão da adoção deste tipo de política de preço baseado em preços teto de fármacos no Brasil.

Enfim, agradecemos a oportunidade de abordar estes temas, explicitando a preocupação com o impacto social deste tipo de política pública, e colocamo-nos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos que sejam necessários.

Brasília, 18 de março de 2020.

DEE/CADE.

Referências

- ANIS, A., DP, G., & WOLCOTT, J. (2003). Lowering generic drug prices: less regulation equals more competition. *Med Care*, 135-41 .
- 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.
- FRANK, R. H. (2008). *Microeconomics and behavior 7th ed*. Nova Iorque: McGraw-Hill/Irwin.
- GODOY, M. R. (2002). *A indústria farmacêutica brasileira na década de 90*. Acesso em 23 de 02 de 2015, disponível em <http://www.anpad.org.br/admin/pdf/enanpad2002-pop-1421.pdf>
- KRUGMAN, P., & WELL, R. (2009). *Microeconomics*. Nova Iorque: Worth Publishers.
- MIZIARA, N. M. (2013). *Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços*. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Financeiro) Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/>>.
- Acesso em: 2015-02-23. São Paulo: Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo.
- PUIG-JUNOY, J. (2010). Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition. A Review. *Pharmacoeconomics*, 649-63.
- UE. (2009). *Commission Staff Working Document - Technical annex to the Commission Communication*. Acesso em 10 de junho de 2015, disponível em União Europeia: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part2.pdf
- VARIAN, H. (2010). *Intermediate Microeconomics - A Modern Approach. 8th. Ed*. Nova Iorque: W. W. Norton & Company.

[1] Segundo Lei 9.787/99, medicamentos similares, genéricos e de referência possui o seguinte significado: **Medicamento de Referência** é um produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. **Medicamento Similar** é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. **Medicamento Genérico** é medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI).

[2] KORNIS, George E. M.; Et. Al. *Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil Contemporâneo (1990-2006)*. Conforme site <http://www.seer.uuff.br/files/journals/3/articles/205/public/205-840-1-PB.pdf>, verificado em 12.09.2013.

[3] NISCHIJIMA, Marislei. *Uma Década de Medicamentos Genéricos no Brasil*. Conforme site http://www.fipe.org.br/Publicacoes/downloads/bif/2010/8_17-22-nish.pdf, verificado em 12.09.2013.

[4] ANIS Et al. (2003) também criticou a aplicação de preços-teto no Canadá, utilizando este caso como registro empírico válido contra o uso de price-caps. Segundo a Autora, em Ontario, foi adotada uma regulação chamada 70/90, ou seja, que determinava que o primeiro genérico deveria ter 70% do preço do medicamento vendido pelo medicamento de referência (sendo que o segundo genérico deveria ter como teto 90% do preço autorizado ao primeiro genérico). Após explicar a regulação de Ontario, ANIS Et al apresenta uma estimativa estatística dos preços antes e depois da regulação, afirmando que – após a regulação – os genéricos passaram a precificar próximo do teto. LANJOUW, J.O. "Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Aspects Global Market Entry". NBER Working Paper No. 11321. 2005. THOMAS, L.G., III "Industrial Policy and International Competitiveness in the Pharmaceutical Industry". In: Helms, R. (ed.) Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry. Washington (DC): AEI Press., 1996.

[5] Aliás, há vários países europeus que possuem preço-teto (como a Itália). Todavia, segundo estudo realizado pela própria União Europeia (2009), este tipo de política é equivocada. Tal estudo fez uma análise de painel, regredindo como variável explicada a variação do preço do medicamento decorrente da entrada dos genéricos pelas seguintes variáveis explicativas: população, número de genéricos, vetor de características do medicamento, atraso na entrada de genéricos e variáveis regulatórias. Dentre as variáveis regulatórias, o estudo concluiu que países que possuíam regulação via *price cap* tiveram uma variação de preços inferior com a entrada de genéricos em comparação com países que não tinham tal tipo regulação. Concluiu, assim, que a regulação de *price-cap* gera um ponto focal.

[6] 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.

[7] Ivo Bucaresky, ex-secretário executivo da CMED, compreende que "o sistema de controle de preços deu certo como proteção ao consumidor. O medicamento que hoje é vendido com desconto em relação ao seu respectivo teto seria muito mais caro se não houvesse um limite". Neste sentido, SANTOS (2001) refere efetivamente que os preços dos medicamentos subiram acima da inflação na década de 90, período de liberalização de preços. De outro lado, LABOISSIÈRE (2014) relata que os reajustes de preços da CAMED ficaram sempre abaixo do índice de inflação IPCA de 2009 a 2014. Todavia, ALBAN (2013) menciona que, "segundo pesquisa do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), o preço de 65% dos 40 produtos analisados aumentou desde 2009. Ainda de acordo com o levantamento, 13 produtos tiveram reajuste de, pelo menos, 26%, o que supera a inflação acumulada, de 25%. Outros 13 medicamentos tiveram altas e apenas 14 registraram baixas no valor. "O que a gente identificou é que o preço na farmácia não condiz com o teto de reajuste estabelecido pela Cmed (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos)", diz a economista do Idec Ione Amarim. Segundo ela, há um espaço grande entre o preço comercializado e o máximo ditado pela Cmed, o que deixa as farmácias com possibilidade de elevar muito o preço dos medicamentos".

[8] Não bastasse isto, o imposto cobrado dos hospitais (que ganham mais) é menor que outras profissões (inclusive menor que os impostos dos médicos). os "serviços hospitalares" estão sujeitos à apuração do lucro presumido pelas bases estimadas de 8% (IRPJ) e 12% (CSLL), ao contrário das demais prestações de serviços de profissões regulamentadas que estão sujeitos à base de 32%, tanto para o IRPJ quanto para a CSLL, nos termos da Lei nº. 9.249/95, alterada pela Lei nº. 11.727/08. (AGUIAIS Finanças, Consultoria e Treinamentos)[1] A este respeito, ver também Instrução Normativa SRF n. 480/2004, artigo 27, com a alteração introduzida pelo artigo 1º, da Instrução Normativa SRF n. 539/2005; art. 30 da [Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 2012](#). Os hospitais pleiteiam, ainda, uma redução de impostos ainda mais assimétrica em relação à sociedade. Ou seja, solicitam a redução a zero da alíquota do PIS e da COFINS sobre a venda de medicamentos (art. 2º da Lei nº 10.147/00), muito embora o Superior Tribunal de Justiça tenha negado esta pretensão algumas vezes (REsps 1.133.895 e 1.148.822 da Primeira Turma do STJ e REsps 1.314.779 e 1.221.612 da Segunda Turma do STJ).



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Mendes Resende, Economista-Chefe**, em 18/03/2020, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Medeiros de Castro, Coordenador**, em 18/03/2020, às 11:36, 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 **0732359** e o código CRC **76FC4C1E**.
