



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

Setor de Edifícios de Utilidade Pública Norte - SEPN, Entrepradra 515, Conjunto D, Lote 4, Edifício Carlos Taurisano, - Bairro Asa Norte,
Brasília/DF, CEP 70770-504
Telefone: (61) 3221-8409 - www.cade.gov.br

NOTA TÉCNICA Nº 15/2020/DEE/CADE

Processo nº 08027.000240/2020-70

Tipo de Processo: Demanda Externa: Órgãos do Poder Executivo

EMENTA: Trata-se de solicitação feita ao Departamento de Estudos Econômicos do CADE, pelo Gabinete da Presidência, conforme Despacho Ordinatório (DOCSEI 0737173). No referido Despacho, solicitam-se subsídios técnicos para resposta ao Ofício Nº 678/2020/AFEPAR/MJ (DOCSEI 0736896) que busca manifestação do CADE sobre o Projeto de Lei nº 881, de 2020, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues - REDE/AP, que "Dispõe sobre o congelamento de preços de medicamentos durante a vigência da Pandemia de Coronavírus". Apresentação de parecer mostrando notas de cautela e possíveis efeitos adversos sociais ao se estabelecer o congelamento almejado, tendo em vista que já existe regulação específica sobre precificação de fármaco e, embora seja bem intencionado o referido projeto, eventual sobreposição de políticas de precificação teria o condão de reforçar aspectos não-isonômicos nas relações comerciais atuais.

Versão: Acesso público

1. Introdução

Trata-se de solicitação feita ao Departamento de Estudos Econômicos do CADE, pelo Gabinete da Presidência, conforme Despacho Ordinatório (DOCSEI 0737173). No referido Despacho, solicitam-se subsídios técnicos para resposta ao Ofício Nº 678/2020/AFEPAR/MJ (DOCSEI 0736896) que busca manifestação do CADE sobre o Projeto de Lei nº 881, de 2020, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues - REDE/AP, que "Dispõe sobre o congelamento de preços de medicamentos durante a vigência da Pandemia de Coronavírus".

A presente Nota Técnica buscará abordar tais questões.

Frise-se que o DEE já se debruçou sobre este tema referente à regulação de preços 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)
- Nota Técnica 12/2020/DEE/CADE (no âmbito do processo 08012.011875/2010-90 referente à Cooperação Técnica do CADE com Ministério Público do Paraná - DOCSEI 0732359)

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, bem como poderá complementar este debate mais amplo sobre a viabilidade e oportunidade de eventual congelamento de preços de fármacos.

2. Sobre o projeto de Lei

O projeto de Lei 881/2020 do Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP), está assim redigido:

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre o congelamento de preços de medicamentos durante a vigência do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

Art. 2º Ficam congelados os preços dos medicamentos durante a vigência do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

Art. 3º Os Ministérios da Economia e da Justiça e Segurança Pública exercerão vigilância sobre a estabilidade dos preços.

Parágrafo único. Ficam os Ministérios autorizados a celebrar convênios com os governos dos Estados, Municípios e Distrito Federal para a fiel e eficaz aplicação desta Lei, na defesa dos consumidores.

Art 4º Em caso de descumprimento, a autoridade competente aplicará pena de multa, no valor mínimo de R\$ 500,00 e máximo de R\$ 80.000,00, dependendo da estrutura e porte do estabelecimento.

Parágrafo único. Sem prejuízo da pena de multa, a autoridade competente poderá determinar o fechamento do estabelecimento ou interrupção das atividades até a assinatura do termo de ajustamento de conduta.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

Como justificativa, o projeto alega que com a pandemia do Corona Vírus, o projeto busca contribuir para que o governo federal e as empresas farmacêuticas estabeleçam um pacto pela manutenção dos preços e que objetivem reduzir o impacto da crise sanitária, social e econômica sobre os cidadãos brasileiros.

2. Alguns contrapontos ao projeto apresentado

Em que pese se entenda ser o projeto bem intencionado, há que se atentar para alguns pontos, quais sejam:

1. Já existe regulação de preços teto no Brasil. A regulação de preços teto atual não é isonômica e trata desigualmente empresas em posição idêntica. Eventual congelamento de preços tenderia a reforçar este tratamento pouco isonômico cristalizado na regulação setorial;
2. O projeto é lacônico no sentido se o congelamento ocorrerá na etapa da produção, distribuição ou na venda de fármacos aos consumidores finais nas farmácias. Também, não há menção, no referido projeto, (i) quem irá coletar os preços do mercado ou se será utilizada uma pesquisa específica já realizada; (ii) se será utilizada a população de preços ou apenas uma amostra; (iii) se o congelamento de preços observará uma média, uma moda ou outra medida central, na hipótese de haver diferença de preços entre farmácias ou mesmo dentro da mesma farmácia, havendo medicamentos vendidos com e sem desconto, para determinados clientes. Também, não há menção a respeito do que fazer a respeito dos lucros hospitalares que há no acondicionamento, na administração de fármacos entre outros serviços hospitalares cobrados sobre os valores dos medicamentos.
3. Todavia, ainda que o projeto fosse claro a respeito de tais aspectos, o que por si só é um desafio, há que se considerar que congelamentos de preços podem ter forte efeito negativo, como desincentivo à produção, caso exista aumento de custos não acompanhado por possibilidade de repasse do referido aumento de custos aos preços. Caso tal hipótese se confirme, é possível haver desabastecimento de medicamentos, o que seria um cenário pior em termos econômicos do que a possibilidade de permissão da flutuação dos preços dentro dos níveis permitidos pela regulação de preço teto atual.
4. É possível que alguns medicamentos estejam sendo precificados no teto, com elevados lucros, no período anterior ao projeto de lei, mas outros estejam sendo precificados muito abaixo do teto, com baixo lucro. Os medicamentos comercializados a preços baixos serão os que poderão sentir de forma mais intensa elevação de custos, podendo gerar quebra de empresas em situações limítrofes ou mesmo desabastecimento de parte do mercado. Em tal hipótese, talvez, medidas de congelamento parcial,

mesmo que momentâneo de preços, podem ter como efeito a concentração de mercado, o que pode ter efeitos mais duradouros, persistentes mesmo após o final da “crise do Corona Vírus”.

5. Em havendo níveis distintos de lucratividade no período anterior à publicação do projeto de lei é possível que eventual congelamento sirva para premiar produtores de fármacos que estejam com preços altos vis-à-vis produtores/distribuidores/farmácias com preços baixos, tendo, assim, um efeito reputacional de longo prazo contra estratégias que precifiquem fármacos a níveis baixos de lucratividade, pois as empresas nunca saberão se, no futuro, poderão ser surpreendidas com medidas semelhantes. Deste modo, para garantir que não ficarão em situação de desvantagem, este tipo de medida incentiva a empresas a precificarem um pouco mais alto para se precaverem deste tipo de medida interventiva pouco previsível na liberdade de precificação.
6. Além disto, a imposição de multas poderia ser repassada ao preço dos medicamentos e o fechamento de estabelecimentos diminuiria a oferta de fármacos. Em casos extremados, fechar um produtor de medicamentos pode excluir o único princípio ativo indicado a um paciente. Também, fechar farmácias pode agravar o problema de desabastecimento de mercado que políticas de congelamento podem gerar.

Estas são, pois, as notas de cautela que se buscam trazer ao conhecimento dos parlamentares.

Algumas destas questões serão abaixo especificadas de forma pormenorizada.

3. Já existe preços teto de fármacos no Brasil

Já existe política de preços máximos no Brasil em relação a fármacos, não havendo necessidade de congelamento de preços. Ou seja, já há uma consideração inicial técnica a respeito do que é possível lucrar (sem qualquer tipo de abuso ou excesso) em relação a cada fármaco. Obviamente que tal política pode ser aprimorada, mas isso não significa que dela seja necessário passar para um congelamento total de preços, como medida mais drástica. Além disto, por mais que o Projeto de Lei tenha estabelecido, no seu artigo primeiro, "congelamento de preços de medicamentos durante a vigência do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020", o mesmo não estabeleceu efeitos retroativos, já que o art. 5 estabelece que a Lei entra em vigor a partir de sua publicação. Também, a Lei não especifica que os preços serão congelados nos valores do dia 20 de março de 2020, havendo, assim, espaço para que empresas, antecipando que o projeto irá ser aprovado e receosas de seus efeitos, acabem aumentando os seus preços na véspera de sua aprovação, com receio do congelamento e da incerteza que haverá no futuro. Com efeito, se os privados souberem que há este tipo de risco, na hipótese de estarem precificando abaixo do preço teto, buscarão se acautelar contra eventual subida de custos não previsível no médio prazo, o que justificará um aumento de preços. Ou seja, há o risco de gerar, no íterim do trâmite deste projeto, o efeito oposto ao que se pretende.

Mesmo que eventualmente se estabeleça a retroação da Lei (para impedir este tipo de efeito), é possível que exista insegurança jurídica em relação às compras e vendas já realizadas, bem como é possível que exista dificuldade operacional de coletar com precisão o nível dos preços praticados na data do dia 20 de março de 2020, lembrando que é possível haver um medicamento com diferentes preços na mesma farmácia ou em farmácias dentro de uma dada região.

De todo modo, como já referido, tal sequer é necessário, já que no Brasil já existe regulação específica, que 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. 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 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)*”

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

- 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:
 1. *Fator X* – fator de produtividade
 2. *Fator Y* – fator de ajuste de preços relativos entressetores
 3. *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.

Uma vez que já existe preço teto setorial, ainda que existam crises tóxicas, os medicamentos deverão ficar no range de permissão governamental já previamente estabelecido, sem necessidade de mudar abruptamente as “regras de precificação”. Ou seja, já existe, ex ante, uma avaliação a respeito do que seria um preço excessivamente alto acima do qual a comercialização do fármaco não seria permitida.

Caso se adicione uma camada a mais de intervenção no preço dos fármacos, é possível que se trate desigualmente agentes do mercado, simplesmente, porque um deles está mais próximo e outro mais distante do nível máximo estabelecido no âmbito governamental.

Gize-se que a regulação de preços, atual, já é discriminatória e eventual congelamento tenderá a reforçar este tratamento pouco isonômico.

Com efeito, tanto o preço máximo ao consumidor, como o preço fábrica e o PMVG são calculados por "marca" e não por princípio ativo, havendo medicamentos iguais (i.e., com mesmo princípio ativo), 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 (às vezes 70 vezes mais caro um preço teto em relação a outro), para marcas diferentes, que produzem a exata mesma substância é injusto, porque casos iguais são tratados de maneira muito diferente, sem justificativa, minimamente, plausível. Genéricos, da mesma substância, possuem preços teto extremamente 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”

Se o fármaco com preço teto mais elevado estiver no limite autorizado pelo Estado, mas o de preço teto inferior não estiver no limite máximo, o congelamento sugerido tenderá a reforçar as desigualdades mercadológicas entre agentes.

Além deste ponto, sobre falta de transparência e de isonomia neste tipo de procedimento, há que se atentar aos efeitos econômicos dos congelamentos de preços. 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.

Caso se estabeleça (congele) o preço do produto 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. Segundo Mariana Schimitt, que comentou que o erro do Plano Cruzado[1] com o congelamento de preços levou a uma “grave crise de abastecimento (prateleiras vazias)” e após alguns meses, a inflação que se buscava combater retornou. Ao congelar, cuida-se de um sintoma e não da causa principal dos preços altos.

Na Argentina, a política de “preços cuidados” que também estabeleceu lá congelamento de preços, também, gerou elevados desabastecimentos, que foram da ordem de 46% do mercado.[2] Na Venezuela, em 2014, também foi noticiada que a Lei de Custos e Precios Justos[3] estaria sendo questionada por empresários que eram contrários ao tabelamento e que alertaram sobre a possibilidade de desabastecimento do mercado. Em 2018,[4] Sandra Cohen relatou que “Filas quilométricas nos postos de gasolina e prateleiras de feiras e supermercados vazias são imagens do Plano Cruzado, no governo Sarney, que os brasileiros apagaram da memória e habituaram-se a associar à realidade da Venezuela. Essa combinação de desabastecimento, hiperinflação e desnutrição forçou, nos últimos anos, o êxodo de 50 mil venezuelanos para território brasileiro. (...) No país de Nicolás Maduro, que controla forças armadas, Judiciário e Legislativo, a escassez é sistêmica, fruto do colapso produtivo, da inflação estimada em 14.000% em 2018, da incapacidade de importação e da inoperância do governo.”

Independentemente de qualquer julgamento ideológico, há que se reconhecer a correlação entre desabastecimento e políticas de congelamento de preços. No Brasil, como já se disse, no âmbito de fármacos, não há necessidade sequer de se adotar tal medida extrema, porque já existe controle de preços. Cabe é aprimorar a atual regulação, tornando-a mais isonômica.

4 - Comentários finais

Pelos motivos acima referidos, o presente DEE apresenta uma série de notas de cautela que devem ser levadas em consideração quando da análise de propostas, que bem intencionadas buscam limitar o poder econômico de alguns agentes, mas que podem ter como efeito o aumento da discriminação mercadológica indevida, bem como atuações que geram ineficiências sistêmicas de desabastecimento no curto prazo e aumento de preços no longo prazo.

DEE/CADE.

Bibliografia

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 comparison. *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] https://www.jornaldocomercio.com/_conteudo/2016/02/economia/484324-plano-cruzado-foi-da-esperanca-a-frustracao.html

[2] Vide <https://oglobo.globo.com/economia/com-crise-cambial-desabastecimento-chega-46-em-mercados-argentinos-11433683>, verificado em 27/03/2020

[3] Vide <https://www1.folha.uol.com.br/mundo/2014/02/1407627-empresarios-irao-a-justica-contra-congelamento-de-precos-na-venezuela.shtml>, verificado em 27/03/2020

[4] Vide <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-45909515>, verificado em 27/03/2020



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Mendes Resende, Economista-Chefe**, em 30/03/2020, às 13:57, 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 30/03/2020, às 14:04, 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 http://sei.cade.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0737899** e o código CRC **915EB96F**.
