

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**ZELINA CARDOSO CUNHA**

**REGULAÇÃO ECONÔMICA DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL:  
AJUSTES NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS**

**Brasília  
2009**

ZELINA CARDOSO CUNHA

**REGULAÇÃO ECONÔMICA DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL:  
AJUSTES NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS**

Monografia apresentada ao Programa  
de Pós-graduação em Saúde Coletiva  
da Diretoria Regional de Brasília como  
requisito parcial para obtenção do título  
de Especialista em Vigilância Sanitária .

Orientador:  
Mestre. Norberto de Polla Campos

**Brasília  
2009**

ZELINA CARDOSO CUNHA

**REGULAÇÃO ECONÔMICA DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL:  
AJUSTES NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS**

Esta Monografia foi julgada e aprovada para obtenção do grau de **Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da Diretoria Regional de Brasília.

Brasília, 13 de maio de 2010.

**BANCA EXAMINADORA**

---

**Norberto Polla de Campos, Mestre**  
ANVISA  
Orientador

---

**Marcus Aurélio M. de Araújo, Mestre**  
ANVISA  
Examinador

---

**Marcelo Augusto N. Medeiros, Mestre**  
ANVISA  
Examinador

## **Resumo**

CUNHA, Zelina Cardoso. Regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil: Ajustes nos preços de medicamentos. 62 folhas. Trabalho de Conclusão de Especialização – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

O estudo desenvolvido nesta monografia objetivou analisar as políticas públicas adotadas no Brasil para o controle dos preços de medicamentos no período de 1994 a 2009. O ano de 1994 foi escolhido como marco inicial devido à publicação da Lei 8.884/94, que dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica. E na busca por um modelo exclusivo para a regulação econômica do mercado farmacêutico, o Poder Executivo editou a Medida Provisória n.º 1814/1999, incumbindo a ANVISA de monitorar a evolução dos preços de medicamentos, competência relativa à regulação técnica do sistema de vigilância sanitária a ela atribuída quando da sua criação com a Lei n.º 9.782/1999. No final de 2000, foi editada a Medida Provisória 2.063, logo substituída pela Medida Provisória 2.138/2000, e esta convertida na Lei Ordinária 10.213/2001. Tais normas serviram para instituir o regime de controle de comercialização de medicamentos, além da criação da Câmara de Medicamentos – CAMED, com a incumbência de regular o mercado de medicamentos nos assuntos relativos ao controle dos reajustes de preços para a comercialização de medicamentos. Em 2003 o Governo Federal editou a Medida Provisória n.º 123, convertida na Lei Ordinária 10.742/2003, definindo novas normas de regulação do setor farmacêutico e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, com atribuições mais abrangentes do que a antiga CAMED para deliberar sobre preços e para elaborar diretrizes de regulação econômica do setor farmacêutico. A escolha e o desenvolvimento do tema seguiram os critérios estabelecidos no Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária – PEPVISA, para atender e responder as necessidades do SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**PALAVRAS-CHAVE:** Poder econômico. Falhas de mercado. Órgãos do Governo. Estratégias para regulação econômica de medicamentos.

## **Abstract**

CUNHA, Zelina Cardoso. The pharmaceutical industry's economic adjustment in Brazil: adjusting the prices of medicines. 62 leaves. Work completion of Specialization – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

This monograph study had the objective of examining the Brazilian public policies for the control of medicines price adjustments in the period of 1994 to 2009. The year 1994 was chosen as the initial milestone due to the publishing of Law nº 8.888/94, which concerns the prevention and repression to infractions against economic order. In the search for a unique model for the economic regulation of the pharmaceutical market, the Government issued Provisional Measure nº 1814/1999, assigning the monitoring of medicines prices evolution to ANVISA, competence related to the technical regulation of the health surveillance system, ascribed to the Agency when it was created by Law nº 9.782/1999. At the end of 2000, the Provisional Measure nº 2.063 was published and soon was replaced by an interim measure nº 2.138/2000, later converted into Ordinary Law nº 10.213/2001. Such normatives have been used to establish arrangements for the marketing of medicines control, in addition to the creation of a new legal entity, the Board of Medicines – CAMED, with the task of subsidizing ANVISA in matters related to the control of price adjustments for the marketing of medicinal products. In 2003, the Federal Government issued Provisional Measure nº 123, converted into Ordinary Law nº 10.742/2003, which set new standards for the regulation of the pharmaceutical sector and created the Technical Chamber of Medicines – CMED, with broader assignments than the old CAMED in attributing prices and drawing up guidelines for the economic regulation of pharmaceutical sector. The choice and development of the subject followed the criteria set out in the Sanitary Surveillance Research Strategic Plan – PEPVISA, aiming at meeting and answering the needs of the SNVS – National Health Surveillance System.

**Keywords:** economic power. Market failures. Government agencies. Strategies for economic adjustment.

## Lista de Tabelas

<b>Tabela 1. Fatores Para o Cálculo das Alíquotas do PF (ICMS).....</b>	<b>29</b>
<b>Tabela 2: Fatores Para o Cálculo das Alíquotas do PMC (ICMS) .....</b>	<b>29</b>
<b>Tabela 3: Dados de Faturamento e Comercialização da Indústria Brasileira no Período de 1990 a 2000. ....</b>	<b>31</b>
<b>Tabela 4: Demonstrativo do Cálculo dos Índices de Reajustes Acumulados no Período de 2001 a 2003 .....</b>	<b>38</b>
<b>Tabela 5: Resoluções CAMED de Reajustes de Preços de Medicamentos no Período de 2001 a 2003 .....</b>	<b>39</b>
<b>Tabela 6: Alíquotas do ICMS Sobre os Preços de Medicamentos nas Unidades Federativas em Operação Interna na Segunda Fase.....</b>	<b>40</b>
<b>Tabela 7: Alíquotas do ICMS Sobre os Preços de Medicamentos nas Unidades Federativas em Operação Interestaduais na Segunda Fase .....</b>	<b>41</b>
<b>Tabela 8: Resoluções CMED de Reajustes de Preços de Medicamentos no Período de 2004 a 2009 .....</b>	<b>44</b>
<b>Tabela 9: Dados dos Fatores da Variação Percentual de Preços de Medicamentos no Período de 2005 a 2009 .....</b>	<b>45</b>
<b>Tabela 10: Alíquotas do ICMS sobre os Preços de Medicamentos nas Unidades Federativas em Operações Interna na Terceira Fase.....</b>	<b>47</b>
<b>Tabela 11: Alíquotas do ICMS sobre os Preços de Medicamentos nas Unidades Federativas em Operações Interestaduais na Terceira Fase.....</b>	<b>48</b>

## **Lista de Figuras**

<b>Figura 1: Variação Acumulada dos Preços de Medicamentos no Período de 1990 a 2000</b> .....	<b>32</b>
<b>Figura 2: Comportamento da Indústria Farmacêutica no Período de 1990 a 2000.....</b>	<b>32</b>

## **Lista de abreviaturas e siglas**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CADE - Conselho Administrativo de Defesa Econômica

CAMED - Câmara de medicamento

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

COFINS - Contribuição Sobre o Financiamento da Seguridade Social

CONFAZ – Conselho Nacional de Política Fazendária

CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito

DIREB – Diretoria Regional de Brasília

FEBRAFARMA - Federação brasileira da Indústria Farmacêutica

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FPR - Fórmula Paramétrica de Preços

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IBPT - Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário

ICMS - Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços

II - Imposto de Importação

INPC - Índice Nacional de Preços ao Consumidor

IPCA - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

IPEA - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

IPI - Imposto Sobre Produtos Industrializados

IPM - Índice Paramétrico de Medicamentos

MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MF – Ministério da Fazenda

MJ – Ministério da Justiça

MPOG - Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão

MS – Ministério da Saúde

NUREM - Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação

PDVISA - Plano Diretor de Vigilância Sanitária

PEPVISA - Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária

PF- Preço Fabricante

PIB – Produto Interno Bruto

PIS/PASEP - Programa de Integração Social

PL – Projeto de Lei

RICMS - Regulamento do ICMS

PMC - Preço Máximo ao Consumidor

RMP - Reajuste Médio de Preços

SAMMED - Sistema de Monitoramento de Mercado de Medicamentos

SDE - Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça

SEAE - Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda do Ministério da Fazenda

SEFAZ – Secretaria Estadual da Fazenda

SUS – Sistema Único de Saúde

TEC – Tabela de Tarifa Externa e Comum

UF - Unidade Federativa

VPP – Variação Percentual do Preço do Medicamento

X – Representa o fator de produtividade da Fórmula de Determinação do Teto de Preços de Medicamentos repassado ao consumidor.

Y - Representa o fator de ajuste de preços entre setores da Fórmula de Determinação do Teto de Preços de Medicamentos.

Z - Representa o fator de ajuste de preços intra-setor da Fórmula de Determinação do Teto de Preços de Medicamentos.

## Glossário

1. **Cartel** - Um cartel consiste numa organização de empresas independentes entre si, que produzem o mesmo tipo de bens e que se associam para elevar os preços de venda e limitar a produção, criando assim uma situação semelhante a um monopólio (no sentido em que as empresas cartelizadas funcionam como uma única empresa). Estes tipos de acordos podem concretizar-se pela fixação conjunta dos preços de venda, pela divisão do mercado entre si ou pela fixação de quotas de produção para cada uma das empresas participantes. Disponível em <http://www.economiabr.net/dicionario>. Acesso em 06/10/2009.
  
2. **Competitividade** - A competitividade poderia ser definida como a capacidade de uma indústria (composta por empresas) em produzir mercadorias com padrões de qualidade específicos, requeridos por mercados determinados, utilizando recursos em níveis iguais ou inferiores aos que prevalecem em indústrias semelhantes em outras partes do mundo, durante um determinado período de tempo. (BARBOSA, 1999).
  
3. **Concorrência** – Em termos gerais, remete à rivalidade ou à disputa por um resultado econômico específico – conquista de participação no mercado ou, mais genericamente, da preferência do consumidor. (STIGLER, 1965).
  
4. **Concorrência Imperfeita** - Uma situação de Concorrência Imperfeita corresponde a uma estrutura de mercado em que não se verifica a concorrência perfeita, ou seja, em que existe pelo menos uma empresa ou consumidor com poder suficiente para influenciar o preço de mercado. São exemplos de situações de concorrência imperfeita os monopólios, oligopólios e concorrência monopolística. Disponível em: <http://www.knoow.net/cienceconempr/economia>. Acesso em: 02/10/2009.
  
5. **Concorrência Monopolística** - A Concorrência Monopolística é uma forma de concorrência imperfeita e corresponde a uma situação em que existem numerosas empresas no mercado, mas, que oferecem produtos ou serviços não totalmente homogêneos e, por isso, não totalmente substituíveis. Numa situação deste tipo, cada uma das empresas possui algum poder de mercado para influenciar o preço dos seus próprios produtos ou serviços. Disponível em: <http://www.knoow.net/cienceconempr/economia>. Acesso em: 02/10/2009.
  
6. **Concorrência Perfeita** - A Concorrência Perfeita corresponde a uma situação limite em que nenhuma empresa e nenhum consumidor têm poder suficiente para influenciar o preço de

mercado. **Disponível em:** Disponível em: <http://www.knoow.net/ciencconempr/economia>. Acesso em: 02/10/2009.

7. **Decreto** – Atos administrativos da competência exclusiva e privativa dos Chefes do Poder Executivo. (SANCHES, 1997).

8. **Demanda** - Quantidade de um bem ou serviço que pode ser adquirida por um preço definido, em um dado mercado, durante uma unidade de tempo determinada. <http://www.economiabr.net/dicionario>. Acesso em 06/10/2009.

9. **Demanda elástica** - Uma demanda é uma perfeitamente elástica quando mesmo sem qualquer variação no preço, há uma variação constante da quantidade demandada, ou seja, independentemente da quantidade de mercado o preço se mantém constante. (PINDYCK & RUBINFELD, 1999).

10. **Demanda Inelástica** - Uma demanda é uma perfeitamente inelástica, ou perfeitamente rígida, quando uma variação qualquer no preço resulta numa variação zero da quantidade demandada, ou seja, independentemente do preço de mercado a quantidade se mantém constante. (PINDYCK & RUBINFELD, 1999).

**Economia** - É o estudo de como indivíduos e sociedades exercem a opção de escolha na alocação dos escassos recursos entre as alternativas que competem pelo seu uso, e como estes escassos recursos são distribuídos entre os membros da sociedade. (PINDYCK & RUBINFELD, 1999).

11. **Economia Normativa** - O estudo do que deve ser, ou seja, aborda as questões pela perspectiva de “como deveria ser o mundo”. (PINDYCK & RUBINFELD, 1999).

12. **Economia Positiva** - O estudo do que é, ou o uso de teorias e modelos com o objetivo de prever os efeitos de determinada escolha. (PINDYCK & RUBINFELD, 1999).

13. **Equilíbrio** - Situação em que a oferta e a demanda coincidem. Disponível em: <http://www.unb.br/face/eco/inteco/paginas/dicionarioc>. Acesso: 06/10/2009.

14. **Elasticidade** - Medida da resposta da quantidade demandada ou da quantidade oferecida a variações em seus determinantes. <http://www.unb.br/face/eco/inteco/paginas/dicionarioc>. Acesso: 06/10/2009.

15. **Elasticidade** - Os efeitos de mudanças dos preços sobre as quantidades de equilíbrio podem ser avaliados pela elasticidade-preço. O conceito de elasticidade é muito importante em economia, porque ele refere-se à sensibilidade de uma variável em relação a outra. Essa sensibilidade indica que a mudança de uma variável, como preço ou renda, afeta a magnitude de outra variável, como quantidades demandadas ou ofertadas. (PINDYCK & RUBINFELD, 1999).

16. **Estabilidade Econômica** - Reúne três objetivos básicos, em que a atuação da Política Econômica é de importância vital: 1) manutenção do pleno emprego; 2) estabilidade geral de preços; 3) equilíbrio do balanço internacional de pagamentos. <http://www.economiabr.net/dicionario>. Acesso em 06/10/2009.

17. **Falha de Mercado** - Uma falha de mercado ocorre quando os mecanismos de mercado, não regulados pelo Estado e deixados livremente ao seu próprio funcionamento, originam resultados econômicos não eficientes ou indesejáveis do ponto de vista social. Tais falhas são geralmente provocadas pelas imperfeições do mercado, nomeadamente informação incompleta dos agentes econômicos, custos de transação elevados, existência de externalidades, ocorrências de estruturas de mercado do tipo concorrência imperfeita. <http://www.knoow.net/cienceconempr/economia>. Disponível em 02/10/2009.

18. **Farmacoeconomia** - é um conjunto de atividades dedicadas, especificamente, às análises econômicas no campo dos medicamentos, caracterizado pela aplicação dos conhecimentos econômicos na gestão da logística dos medicamentos, na obtenção de critérios de eficiência no âmbito da investigação de resultados, na política de medicamentos e na regulação pública da indústria farmacêutica. (RUBIO-CEBRIAN, 2000).

19. **Inflação** - Fenômeno geral de ajuste, por meio monetário, das tensões existentes em um conjunto socioeconômico, e que é caracterizada pela alta do nível geral dos preços e pela depreciação da moeda. <http://www.economiabr.net/dicionario>. Acesso em 06/10/2009.

20. **Joint Venture** - Em inglês esta expressão significa "união de risco". Ela é usada para definir uma associação, ou fusão, de empresas que pretendem ampliar mais sua participação no mercado. Nos últimos anos esta foi a maneira encontrada por companhias estrangeiras que se uniam às nacionais para entrar no mercado brasileiro. <http://www.unb.br/face/eco/inteco/paginas/dicionarioc>. Acesso: 06/10/2009.

21. **Lei** – Norma jurídica primária, geralmente de natureza genérica e abstrata, elaborada pelo Poder Legislativo, segundo a forma prescrita pela Constituição, que gera direitos e obrigações. (SANCHES, 1997).
22. **Lei da Demanda** - Um aumento no preço do produto levará à redução na sua quantidade demandada, enquanto que uma queda no preço causará um aumento na quantidade demandada, vice-versa. (VARIAN, 2003).
23. **Lei da Oferta** – Um aumento no preço do produto aumenta a quantidade ofertada, enquanto que uma diminuição no preço leva à redução da quantidade ofertada. (VARIAN, 2003).
24. **Macroeconomia** - Estudo dos fenômenos da economia com um todo, incluindo inflação, desemprego e crescimento econômico.  
<http://www.unb.br/face/eco/inteco/paginas/dicionarioc>. Acesso: 06/10/2009.
25. **Mercado** – O mercado é uma instituição em que se consumam as transações de determinada categoria de bens e serviços. A eficiência no funcionamento do mercado depende da qualidade da informação transmitida aos compradores e vendedores. Um mercado perfeitamente competitivo se caracteriza pelo perfeito conhecimento de todos os preços e quantidades ofertadas, não há restrição em princípio, à estrutura de mercado, uma vez que esse conhecimento pode existir numa situação de monopólio. (STIGLER, 1965).
26. **Microeconomia** - Estudo de como famílias e empresas tomam decisões e como interagem nos mercados. <http://www.unb.br/face/eco/inteco/paginas/dicionarioc>. Acesso: 06/10/2009.
27. **Monopólio** - Situação em que uma empresa domina sozinha a produção ou comércio de uma matéria-prima, produto ou serviço e que, por isso, pode estabelecer o preço à vontade. A legislação da maioria dos países proíbe o monopólio, com exceção dos exercidos pelo Estado, geralmente em produtos e serviços estratégicos.  
<http://www.unb.br/face/eco/inteco/paginas/dicionarioc>. Acesso: 06/10/2009.
28. **Oligopólio** - Grupo de empresas que detém o controle de determinado mercado, seja ele o fornecimento de um produto, serviço ou matéria-prima. Alguns economistas acreditam que esta prática é nociva porque, dominando um mercado, essas empresas limitariam custos de produção e ditariam o preço dos produtos para aumentar a margem de lucro. Mas,

recentemente, há uma tendência em se defender o contrário. Com a formação de vários conglomerados concorrentes, seria possível garantir preço estável, inibindo a formação de cartéis. <http://www.unb.br/face/eco/inteco/paginas/dicionarioc>. Acesso: 06/10/2009.

29. **Política Econômica** - É também conhecida como Economia Normativa. São as ações práticas do governo, com a finalidade de condicionar, balizar e conduzir o sistema econômico, no sentido de que sejam alcançados um ou mais objetivos econômicos, politicamente estabelecidos. Aplica, para melhor condução da ação econômica, os desenvolvimentos elaborados pela Teoria Econômica. <http://www.unb.br/face/eco/inteco/paginas/dicionarioc>. Acesso: 06/10/2009.

30. **Produtividade** - Quantidade de bens e serviços que um trabalhador pode produzir a cada hora de trabalho. <http://www.unb.br/face/eco/inteco/paginas/dicionarioc>. Acesso: 06/10/2009.

31. **Trustes** - Trustes é a situação em que uma empresa ou até mesmo pessoa tem o controle sobre um número de produtores, onde é possível modificar livremente o preço dos mesmos. O Truste é formado quando grandes empresas unem-se a seus concorrentes de mercado menores, onde conseqüentemente cria um monopólio em um determinado ramo de produção, isto é, um Truste é a fusão de empresas do mesmo ramo. (SALGADO, 1992).

# SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO .....	17
2.	OBJETIVO .....	18
3.	METODOLOGIA .....	19
4.	FORMATO DO TRABALHO .....	19
5.	IDENTIFICAÇÃO DO TEMA .....	19
6.	JUSTIFICATIVA DO TEMA .....	19
7.	ESTRATÉGIAS PARA REGULAÇÃO ECONÔMICA MEDICAMENTOS .....	20
8.	INSTRUMENTOS LEGAIS DA REGULAÇÃO ECONÔMICA .....	22
8.1.	Instrumentos Legais da Primeira Fase – 1994 a 2000 .....	22
8.2.	Instrumentos Legais da Segunda Fase – 2001 a 2003 .....	24
8.3.	Instrumentos Legais da Terceira Fase – A Partir de 2004 .....	26
9.	TRIBUTOS INCIDENTES SOBRE O SETOR FARMACÊUTICO .....	27
10.	A APLICAÇÃO DAS NORMAS ESTABELECIDAS EM CADA FASE .....	30
10.1.	Primeira Fase: 1994 a 2000 .....	30
10.1.1.	A CPI dos Medicamentos e os Índícios de Prática de Preços Excessivos e Lucros Arbitrários .....	33
10.2.	Segunda Fase: 2001 a 2003 .....	34
10.2.1.	Índices de Reajustes Máximos Estabelecidos em Resoluções da CAMED no período de 2001 a 2003 .....	37
10.2.2.	Cálculo dos Índices de Reajustes Acumulados no Período de 2001 a 2003 .....	38
10.2.3.	Alíquotas dos Tributos Federais e Estaduais Para o Setor Farmacêutico Nesta Fase .....	39
10.3.	Terceira Fase: A Partir de 2004 .....	41
10.3.1.	...Índices de Reajustes Máximos Definidos nas Resoluções CMED de 2004 a 2009 .....	43
10.3.2.	Vantagens Desse Modelo de Regulação e Sua Lógica .....	46
10.3.3.	Alíquotas de Tributos Federais e Estaduais para o Setor Farmacêutico Nesta Fase .....	46
10.3.4.	CrITÉrios Para a Definição de Preços de Produtos Novos e Novas Apresentações .....	48

10.3.5	Coeficiente de Adequação de Preços de Medicamentos– CAP .....	49
10.3.5.1.	Cálculo do CAP .....	50
11.	ESTRUTURA DO PEP-VISA .....	51
12.	CONCLUSÃO .....	52
13.	BIBLIOGRAFIA.....	54
14.	ANEXO .....	60

## 1. INTRODUÇÃO

A regulação é tratada neste trabalho como um conjunto de políticas formuladas para obter resultados superiores do ponto de vista social e econômico nas relações internas às estruturas de governo e em sua relação com os agentes econômicos, ou seja, os vendedores e os consumidores. Neste sentido, são estudados os diversos atos normativos e seus resultados práticos na repressão e controle ao abuso do poder de mercado pelos fabricantes de medicamentos.

O outro aspecto importante refere-se com a articulação entre diferentes atividades de controle sobre a economia pelas ações governamentais para promover o crescimento e desenvolvimento do mercado. As atividades econômicas e exigências regulatórias, bem como prospectar os eventuais ajustes e alterações que precisam ser realizados, e que está sendo se delineado.

Desta forma, o âmbito da regulação se estende da auto-regulação e da regulação estatal sobre mercados, para a implementação de políticas voltadas à ampliação da qualidade e capacidade de instituições públicas de promover, proteger a saúde da população e garantir o seu acesso pela sua população.

O tema deste trabalho Regulação Econômica no Setor Farmacêutico no Brasil: Uma análise dos ajustes dos preços de medicamentos nas normas estabelecidas a partir de dezembro de 2000 tem relevância social, pois foi delimitado como campo de estudo a promoção, a proteção e o acesso à saúde, por intermédio da aquisição de medicamento mediante políticas específicas voltadas para o mercado farmacêutico.

A elaboração do trabalho foi construída visando encaixar os conhecimentos sobre o tema nos eixos estratégicos da estrutura do PEP-Visa, definidos especificamente no Macroeixo I - Políticas, Organização e Gestão do SNVS, nas Linhas de pesquisas Políticas Regulatórias e A Organização da Vigilância Sanitária no Contexto dos Princípios e Diretrizes do SUS.

E ainda, definidos no Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA, um instrumento de eleição de prioridades em Visa, que está articulado com a temática contemporânea do SUS e seus desdobramentos. Os eixos e diretrizes do PDVISA que foram utilizados para delinear os argumentos aqui desenvolvidos são: Organização e gestão do SNVS, no âmbito do SUS ( Eixo I) e Ação Regulatória - Vigilância de Produtos, de Serviços e Ambientes (Eixos II).

Com o objetivo de avaliar os ajustes de preços dos medicamentos e facilitar a leitura e a compreensão, este trabalho está dividido em três partes: Primeira Fase - 1994 a 2000, marcada pela publicação da Lei nº 8.884/1994 (Lei Antitruste), cujas atribuições e competências para fazer cumprir as suas normas couberam ao CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica), autarquia do Ministério da Justiça. A Segunda Fase – 2001 a 2003, tendo como marco teórico a publicação da Lei 10.213/2001 e a criação CAMED, e a Terceira Fase – A partir de 2004, com a publicação da Lei 10.742/2003 e a criação da CMED.

A sustentação institucional e operacional para o cumprimento da medidas normativas na economia em regulação do mercado de medicamentos, estabelecidas nas normas a partir de 2001, couberam à CAMED/CMED, com vistas a acompanhar e avaliar a materialização de tal política pública, como também propor alternativas quando detectadas possíveis distorções que impossibilitem ou dificultem a sua execução e desenvolvimento.

## **2. OBJETIVO**

O presente trabalho tem por objetivo a análise da regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a contribuição das normas pertinentes estabelecidas a partir julho de 1994, ano da implantação do Plano de Estabilização Econômica (Plano Real). As normas reguladoras de mercado servirão de marco teórico para o desenvolvimento dos estudos e pesquisas, tais como a Lei nº 8.884, de 11 de julho de 1994 (Lei Anti-truste), a Lei nº 10.213/2001 (que instituiu as normas de regulação econômica do mercado de medicamentos e criou a Câmara de Medicamentos - CAMED) e a Lei nº 10742/2003 que criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

O assunto tratado será desenvolvido mediante uma análise dos instrumentos legais relevantes e literaturas que tem como temática a implementação de políticas públicas de regulação do mercado de medicamentos no Brasil a partir de 1994, tendo como objetivo fornecer informações para uma discussão teórica sobre o assunto. As informações foram selecionadas a partir dos instrumentos legais, seus mecanismos e sistemáticas de forma a possibilitar a implantação, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas específicas para o mercado de medicamentos.

### **3. METODOLOGIA**

As informações e dados para compor o tema foram levantados em um referencial bibliográfico (livros, artigos e revistas), e em pesquisas por diferentes bases de dados acessíveis na CMED e no NUREM/ANVISA. Como por exemplo, podem-se citar as planilhas de relatórios de comercialização, tabelas com índices de reajustes de preços de 2001 a 2009, bem como apostila compilando as normas legais sobre regulação econômica do mercado de medicamentos e o Banco de Dados SAMMED.

O presente trabalho foi redigido na modalidade monografia, com uma análise teórica do processo de regulamentação do mercado farmacêutico brasileiro e suas fases marcadas pela instituição de normas legais específicas para os ajustes nos preços de medicamentos.

### **4. FORMATO DO TRABALHO**

O trabalho foi desenvolvido na forma de texto e contendo ilustrações (tabelas, figuras e anexos).

### **5. IDENTIFICAÇÃO DO TEMA**

O tema é relevante, pois aborda a questão da regulação econômica no Brasil com marco a partir da implantação do Plano de Estabilização Econômica em 1994 (Plano Real) com escopo nos instrumentos legais de repressão ao abuso do poder econômico. A metodologia é qualitativa consistindo na análise das normas pertinentes a implantação e acompanhamento dos processos de regulação econômica do setor farmacêutico. É também quantitativa, pois constarão no estudo dados referentes ao crescimento populacional, sobre o aumento da produção e do consumo de medicamentos, índices de reajuste de preços livres no mercado ou pré-fixados pela regulação econômica. A investigação do tema procede do geral para o particular, a partir de premissas gerais que podem ser aplicadas à hipóteses concretas.

### **6. JUSTIFICATIVA DO TEMA**

O estudo é importante tanto do ponto de vista teórico na escolha do tema e referencial bibliográfico para a realização da pesquisa que atendam os critérios definidos em eixo e linhas do PEPVISA e do PDVISA, quanto do ponto de vista das práticas de políticas públicas. A relevância de tal estudo apóia-se, precipuamente, numa tentativa de destacar a

implementação dos instrumentos legais específicos para a regulação do mercado farmacêutico no Brasil.

O estudo da parte normativa mostrará que a instituição de subsídios legais para tomada de decisões de políticas públicas, podem ser necessárias para neutralizar as causas de distorções nas condições normais no consumo de medicamentos. A análise da aplicação prática pretende avaliar as ações desenvolvidas por intermédio de um conjunto de estratégias adotadas a partir das normas legais, que estão envolvidas na ordem econômica do mercado de medicamentos.

## **7. ESTRATÉGIAS PARA REGULAÇÃO ECONÔMICA MEDICAMENTOS**

A experiência recente, tanto no país quanto no exterior, vem mostrando que a concorrência é seguramente a melhor maneira de produzir empresas dinâmicas e inovadoras, capazes de atender às necessidades dos consumidores e competir em mercados globalizados. Entretanto, em alguns casos, faz-se necessário corrigir as falhas de mercado, e a regulação econômica é uma alternativa que pode ser adotada para aplicar mecanismos para ajustar o mercado para atender mais eficientemente a demanda. Nessas situações, devem ser propostas regras para melhorar, e não substituir, o livre funcionamento dos mercados em ambientes competitivos. (TEIXEIRA, 1996)

As forças de mercado, ainda que protegidas e reforçadas pelas políticas de defesa da concorrência, podem não ser suficientes para, por si sós, em assegurar a melhor utilização dos recursos disponíveis, razão por que também pode haver lugar para uma política de apoio à modernização empresarial. Os responsáveis pela implementação de política econômica podem e devem apoiar e estimular a capacidade de inovação tecnológica e organizacional das empresas, com vistas a promover o crescimento e o desenvolvimento do setor.

Por um lado, promove e apóia qualificação dos seus dirigentes e quadros técnicos e por outro lado, financia a investigação fundamental e subsidia (fiscal e financeiramente) a aplicação na base empresarial as inovações tecnológicas. Isto, com base em critérios de seletividade, apoiados numa correta comparação de custos e benefícios, dado que os recursos públicos dos contribuintes são caros e escassos.

A competitividade das empresas depende muito da eficácia tecnológica dos fatores de produção, mas também da qualidade do capital humano. Para o desenvolvimento desta política deve incentivar e recorrer, tanto quanto possível, as parcerias de cooperação entre o

Estado e o setor produtivo, designadamente através de universidades, institutos politécnicos e escolas profissionais, ou seja, centros de pesquisas que disponham de conhecimentos empresarialmente aplicáveis.

Cabe ao Estado a formulação da Política Nacional de Medicamentos. Neste caso, ele é representado por agência de sua estrutura institucional, como por exemplo, a ANVISA vinculada ao Ministério da Saúde. Observa-se cada vez mais, agências descentralizadas, autônomas, preocupadas e ocupadas com essa questão das políticas de regulação econômica.

A Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998), foi criada visando estabelecer diretrizes básicas e definir prioridades relativas a: legislação, regulação, custo, preço, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição dos serviços de saúde com relação aos medicamentos. Assim, para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo, as seguintes diretrizes foram definidas: (1) Adoção de relação de medicamentos essenciais; (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.

Outro fator que deve ser considerado nas políticas de controle dos reajustes dos preços de medicamentos é o fato de elas poderem ser contraproducentes, necessitando avançar no que tange a avaliação de custo-efetividade (recurso farmacoeconômico) por parte dos atores envolvidos (Estado e Indústria) e o controle da sua qualidade. Em relação às políticas de contenção de preços medidas alternativas vem sendo implementadas e modificadas para adequar as mudanças de hábitos, de costumes e de tecnologias ao longo das duas últimas décadas.

Dentre essas medidas governamentais pode-se destacar a abertura do mercado à importação, estabilização da moeda, promoção da distribuição da renda, oferta de novos produtos e ampliação do consumo por mais estratos das classes sociais. Destacam-se o fortalecimento do sistema regulatório e a capacidade analítica de formular políticas públicas para regular os setores da economia. Desta forma, faz-se necessário o estudo sobre como os problemas econômicos enfrentados pela sociedade devem ser resolvidos, e o estudo sobre como os problemas econômicos enfrentados pela sociedade são realmente resolvidos (Teorias Sobre a Economia Normativa). (PINDYCK & RUBINFELD, 2005). Entretanto cabe destacar que a abertura do mercado à importação não foi ampla e irrestrita.

Embora novos rumos tenham sido dados à política de comércio exterior a partir de 1995, com maior flexibilidade no processo de liberação comercial iniciado no Brasil final da década de 1980, ainda prevaleceram algumas medidas restritivas às importações, visando privilegiar os países membros do Mercado Econômico do Cone Sul (MERCOSUL). Cabe destacar que o MERCOSUL privilegia os países membros, inclusive com políticas tarifárias que estimulam o comércio e as importações entre si (AZEVEDO E PORTUGAL, 1997).

Além disto, esta abrangência na abertura não contemplava o comércio marítimo. Com isto, pode-se inferir restrições a abertura do mercado à importação e suas respectivas consequências na expansão do comércio internacional brasileiro.

## **8. INSTRUMENTOS LEGAIS DA REGULAÇÃO ECONÔMICA**

A regulação econômica pode ser contextualizada em três fases da política de controle nos aumentos dos preços de medicamentos no Brasil. Este estudo pretende apresentar os fatos econômicos e legais de cada fase definidos para a implementação de políticas públicas de regulação do setor farmacêutico.

### **8.1. Instrumentos Legais da Primeira Fase – 1994 a 2000**

A primeira fase que compreende o período de 1994 a 2000, foi marcada pela publicação da Lei nº 8.884/1994 (Lei Antitruste), que dispõe sobre a prevenção às infrações contra a ordem econômica, repressão ao abuso do poder econômico e defesa dos consumidores. Esta Lei transformou o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em Autarquia, vinculada ao Ministério da Justiça, para o exercício efetivo das ações de prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica e para regular o mercado em geral.

Com a desregulamentação do mercado no início da década de 90 e da liberação dos preços (MEYER, 1994), diferentemente do verificado em outros segmentos da economia, o setor farmacêutico passou a praticar reajustes generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos. (PL 1.084, 2001) Enquanto a maioria dos setores industriais procurou elevar os ganhos de produtividade, com a redução de custos e preços reais ao consumidor, no setor farmacêutico processou-se a elevação dos preços voltada para orientar decisões referentes a atos de concentração ou de práticas anti-competitivas e restrição ao aumento da produção e do consumo de medicamento que é um insumo estratégico de suporte às ações da saúde humana (PL 1.084, 2001).

Nesta fase verificou-se o aumento generalizado e persistente dos preços dos medicamentos, do aumento arbitrário dos lucros, sem respaldo em custos ou em alterações nos mercados (PL 1.084, 2001), ou seja, não houve modificações significativas na estrutura do mercado da indústria farmacêutica. (PORTER, 1991). O estudo da estrutura de mercado permite estabelecer o modelo teórico da competição (monopólio, oligopólio, concorrência monopolística, concorrência imperfeita e concorrência perfeita) (SALVATORE, 1984), por meio da identificação do número de empresas existentes no mercado e da distribuição do tamanho das empresas (ROSENBERG, 2007). Uma vez identificada a concentração do mercado é possível conhecer o quanto a estrutura restringe a competição na indústria de medicamentos.

Spínola; Troster, Vasconcellos (1998) Entre os diversos elementos da estrutura de mercado, os principais que podem ser citados são:

I. Nível de concentração do mercado (está relacionado ao número de empresas concorrentes entre si);

II. Diferenciação de produtos (não foram lançados medicamentos com diferenciações terapêuticas relevantes no mercado nesse período);

III. Barreiras à entrada de novas empresas (as barreiras à entrada informam sobre os concorrentes em potencial de uma empresa);

IV. Taxa de crescimento econômico do setor industrial (devido a política de estabilização econômica com o Plano Real muitos setores da indústria apresentaram crescimento nesse período, exceto o farmacêutico);

V. Elasticidade de preço da demanda (o que ocorreu nesse período foi uma situação de inelasticidade de preço da demanda);

VI. Barreiras de saída (são fatores estratégicos e econômicos que mantêm as empresas competindo em atividades mesmo que estejam obtendo lucros mais baixos ou até negativos em relação aos seus investimentos).

Esta situação suscitou ao poder público uma ação efetiva, concomitantemente aos abusos ocorridos nos mercados onde a concorrência é imperfeita quando existem falhas de mercado, resultados econômicos não eficientes ou indesejáveis do ponto de vista social, provocando desequilíbrio entre a oferta e a demanda. No entanto, contando apenas com os dispositivos da Lei nº 8.884/1994 as ações para coibir os abusos nos mercados sujeitos à competição imperfeita, mostraram-se ineficientes. (FARINA, 1994).

Isto ocorreu devido ao fato desta Lei não ser específica para a regulação econômica, pois a atividade do CADE envolve exames de atos de concentração econômica, tais como fusões e aquisições, (*joint ventures*) ou incorporações e proteção contra os abusos econômicos. Isto posto, pode-se destacar a ausência de uma política pública específica à regulação econômica para promover a mudança na estrutura de mercado concentrado e estabelecer os índices de reajustes de preços, com a finalidade de reprimir os abusos e conter a exclusão cada vez mais acentuada de parcela de consumidores aos medicamentos (PALMEIRA FILHO, 2003).

## **8.2. Instrumentos Legais da Segunda Fase – 2001 a 2003**

No final de 2000, foi editada a Medida Provisória 2.063, logo substituída pela Medida Provisória 2.138, de 28/12/2000, convertida na Lei Ordinária 10.213, em 27/03/2001. Tais normas serviram para instituir o regime de controle de preços de atividades particulares, especificamente dos preços de venda de medicamentos, por intermédio da Câmara de Medicamentos – CAMED, que vigorou de 2001 a 2003.

A estrutura organizacional da Câmara de Medicamentos era composta pelo Conselho de Ministros (*o Chefe da Casa Civil, que o presidia; o Ministro de Estado da Justiça; o Ministro de Estado da Fazenda e o Ministro de Estado da Saúde*), pelo Comitê Técnico (*o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde; o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça; o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda e um representante da Casa Civil, designado pelo Chefe da Casa Civil*) e por uma Secretaria Executiva (era exercida por *um representante da ANVISA no cargo de Secretário Executivo*), (LEI 10213, 2001).

O Ministério da Saúde publicou em 28 de dezembro de 2000, a Portaria nº 1.461, atribuindo à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o exercício das competências da Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos. Com sustentação nessa competência a Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos passou a editar Resoluções e Comunicados pertinentes à comercialização e reajustes de preços de medicamentos.

Nos dispositivos da supracitada legislação as decisões do Conselho de Ministros seriam tomadas por unanimidade. A Câmara de Medicamentos (CAMED) por intermédio de sua Secretaria Executiva, exercia as atribuições de receber os pedidos das empresas submetidas ao regime de que trata 10.213/2001, para a concessão de aumentos extraordinários

de preços. Os pedidos eram por ela analisados e instruídos, bem como elaboradas as propostas de decisão, que eram submetidas à apreciação do Comitê Técnico.

Em dezembro de 2002 os Ministros da Justiça, Fazenda e Saúde, que integraram a Câmara de Medicamentos (CAMED), assinaram o Protocolo de Intenções com a indústria farmacêutica, regulando os preços dos remédios para o período de janeiro a junho de 2003. O Protocolo instituiu normas transitórias que permitiram elaborar, para o período de janeiro a junho de 2003, uma política de regulação econômica para o setor e uma política de assistência farmacêutica que promovesse o acesso da população a medicamentos e ensejasse a realização de novos investimentos pelo setor privado.

No referido Protocolo de Intenções foi estabelecido que a indústria farmacêutica não reajustaria os preços vigentes até o dia 28 de fevereiro de 2003. Em março de 2003, a indústria poderia reajustar seus preços em até 8,63%, em média, por empresa e o reajuste de cada medicamento não poderia ser superior a 9,92%. A celebração desse instrumento foi necessária porque a regra vigente de reajuste de preços para a indústria farmacêutica findava em 31 de dezembro de 2002, conforme previsto pela Lei 10.213 de 2001, passando a vigorar, a partir dessa data, o regime de liberdade de preços.

Neste caso, a indústria poderia aumentar os preços para repor as alegadas perdas referentes ao ano de 2002. Se o reajuste previsto pela Lei 10.213 continuasse em vigor no próximo ano, o setor teria um aumento médio, em janeiro, em torno de 13%, já descontado o adiantamento concedido em novembro último, de 8,63%, em média, por empresa e o reajuste de cada medicamento até 9,92%. Disponível em <http://www.fazenda.gov.br/portugues/releases/2002>. Acesso: em 29/09/2009.

A política regulatória de preços de medicamentos desta fase é marcada teoricamente também pela publicação dos Decretos nº 3.803/2001 e nº 4.275/2002 para a concessão do Crédito Presumido. Estes Decretos, em consonância como o previsto na Lei nº 10.147/2000, dispõem sobre isenção dos impostos federais dos Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/PASEP e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – COFINS.

O Crédito Presumido é um incentivo fiscal oferecido pelo Estado na comercialização de medicamentos, cujos princípios ativos foram publicados nos referido Decretos. O Estado entende que essas medidas são importantes para o desenvolvimento industrial, considerando que favorece a redução dos custos de produção, e conseqüentemente dos preços e o aumento do consumo.

### 8.3 Instrumentos Legais da Terceira Fase – A Partir de 2004

A terceira fase tem como marco regulatório a publicação da Medida Provisória (MP) nº 123, de 26 de junho de 2003, que 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. A Câmara de Medicamentos - CAMED, criada pela Lei nº 10.213/2001, foi extinta e as suas competências e atribuições absorvidas pela CMED. A MP nº 123 foi transformada na Lei nº 10.742/2003 e suas normas foram regulamentadas pelos Decretos nº 4.766/2003 e nº 4.937/2003

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED tem como objetivo a adoção, implementação e coordenação das atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A estrutura organizacional da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED é composta pelo Conselho de Ministros (*o Ministro de Estado da Saúde, que o preside; o Chefe da Casa Civil da Presidência da República; o Ministro de Estado da Justiça, o Ministro de Estado da Fazenda e o Ministro do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior*, incluído na composição da CMED posteriormente pelo Decreto nº 5.022, de 23 de março de 2004), pelo Comitê Técnico Executivo (*o Secretário de Ciência; Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordena; o Secretário Executivo da Casa Civil; o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça, o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda e o Secretário do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior*) e a Secretaria Executiva (*exercida por representante da ANVISA no cargo de Secretário Executivo*), (BRASIL, 2003).

A extinta Câmara de Medicamentos - CAMED tinha atribuições relativas à regulação e monitoramento de preços e comercialização de medicamentos, e ainda a aplicação das sanções legais cabíveis em caso de descumprimento das exigências nas normas estabelecidas. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED absorveu essas atribuições e mais a competência de regular o mercado de medicamentos, visando à promoção de seu crescimento e desenvolvimento, com a finalidade de corrigir as falhas de mercado imperfeito e poder aumentar a oferta de medicamentos com mais qualidade.

A sua responsabilidade do exercício das atribuições de Secretaria Executiva continua com a ANVISA e através do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM), componente de sua estrutura organizacional, tem intensificado a sua atuação na regulação e monitoramento do mercado de medicamentos. Como na fase anterior, a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no uso de sua competência, passou a editar Resoluções e Comunicados pertinentes à comercialização e reajustes de preços de medicamentos.

A política regulatória econômica nesta fase é contemplada pela terceira e quarta atualização da concessão do crédito presumido. O imposto para os Programas de PIS/PASEP e COFINS, previstos Lei nº 10.147/2000, nas operações de venda de medicamentos, passa a ser regida pelo Decreto nº 5.447/2005, que revogou o Decreto 4.275/2002. Em março de 2007 foi publicado o Decreto nº 6.066 (vigente) e revogado o Decreto nº 5.447/2005. Nesses novos decretos foram corrigidas as listas dos medicamentos contemplados com os benefícios desse.

## **9. TRIBUTOS INCIDENTES SOBRE O SETOR FARMACÊUTICO**

Dentre as atribuições da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, previstas na Lei nº 10.742, de 2003, encontram-se opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos e assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária.

Na composição do preço de medicamentos, 35,07% é formado por tributos (estudo do Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário - IBPT).

O setor de medicamentos é tributado com impostos federais e estaduais sobre a produção e consumo de medicamentos. Os principais Impostos Federais compreendem o Imposto de Importação (II), o Programa de Integração Social PIS/PASEP, a contribuição sobre o financiamento da seguridade social (COFINS) e o imposto sobre produtos industrializados (IPI). O imposto estadual refere-se ao Imposto sobre circulação de mercadorias e prestação de serviços (ICMS), (AMARAL, 2005).

O imposto de importação (II) incide sobre mercadoria estrangeira e tem como fato gerador sua entrada no território nacional e é regulamentado pelo Decreto-Lei nº 2.472/1988. as alíquotas relativas ao setor farmacêutico estão contidas na Tabela de Tarifa Externa Comum (TEC), do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio.

Por se tratarem de tributos sobre o consumo, com impacto direto sobre o preço, serão focados os tributos PIS/PASEP, COFINS e ICMS. Os medicamentos cujas substâncias constam nos Decretos que concedem isenção tributária do imposto do PIS/PASEP e do COFINS, formando a Lista Positiva, são beneficiados com a alíquota de 0%. E os medicamentos cujas substâncias não constam nos Decretos, formando a Lista Negativa foram tributados com as alíquotas de 12,5%, que atualmente foi reduzida para 12% sobre o Preço Fabricante (PF).

Sobre as listas de medicamentos citadas no parágrafo anterior, cabe esclarecer que as substâncias de medicamentos são classificadas em três listas:

As listas de substâncias ativas passíveis de obtenção de crédito presumido (isenção fiscal) ,são conhecidas como Lista Positiva e são revistas periodicamente com intuito de ampliar as substâncias ativas contempladas. Os medicamentos não enquadrados nos critérios anteriores, ou seja, não isentos de PIS/PASEP e COFINS, são enquadrados na Lista Negativa, atualmente tributados com alíquota de 12%, ou na Lista Neutra, tributados com alíquota de 9,25%.

A produção de todos os medicamentos é beneficiada com isenção do Imposto sobre produtos industrializados (IPI), todos os medicamentos têm alíquota zero (0%).

As alíquotas do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) são estabelecidas pelos Regulamentos do ICMS de cada Estado. No âmbito do CONFAZ – Conselho Nacional de Política Fazendária são celebrados Convênios entre os Estados, que visam, dentre outros objetivos, isentar algumas operações da incidência de ICMS.

O fato gerador para a incidência do ICMS é a circulação de mercadoria, cabendo a cada Unidade da Federação instituir, através de lei ordinária, o chamado “ Regulamento do ICMS” (RICMS), que consiste na consolidação de toda a legislação sobre o ICMS vigente no Estado. A alíquota de ICMS incidente oscilará, a depender da legislação do estado para alíquotas internas e de resolução do Senado Federal para alíquotas interestaduais.

Alguns medicamentos são isentos de ICMS. Alguns exemplos são aqueles utilizados no tratamento de câncer, AIDS e outras doenças graves e/ou de alto custo. O CONFAZ solicita ao Ministério da Saúde parecer técnico que avalie a pertinência da isenção de ICMS para cada medicamento relacionado.

O cálculo dos Preços dos Fabricantes (PFs) nas diferentes alíquotas de ICMS é realizado a partir do PF em alíquotas de 18%, que a empresa dispõe mediante aprovação prévia da CMED. No PF 18% aprovado pela CMED já estão inclusos os custos de todos os tributos incidentes sobre a apresentação do medicamento. De posse do valor do PF18% o fabricante calcula os valores das outras alíquotas do PF e do PMC com os fatores de conversão nas tabelas a seguir com suas respectivas metodologias.

Cálculo das alíquotas do ICMS nas cargas tributárias praticadas nos Estados de comercialização:

1) O cálculo dos valores dos preços fabricantes (PF) das alíquotas de 19%, 17%, 12% e 0% são realizados por meio da seguinte Fórmula:

PF (alíquota) = PF18% aprovado x fator (alíquota), com os fatores da Tabela 1.

**Tabela 1. Fatores Para o Cálculo das Alíquotas do PF (ICMS)**

ICMS Lista	Fatores		
	Positiva Lista	Lista Negativa	Lista Neutra
19%	1,0123	1,0144	1,0134
17%	0,988	0,9860	0,987
12%	0,9318	0,9217	0,9262
0%	0,820	0,7968	0,8072

**Fonte:** Resoluções e Comunicados CAMED e CMED de ajustes de preços e Manual SAMMED 2009 (Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos).

2) O cálculo dos valores dos preços máximos ao consumidor (PMC) das alíquotas de 19%, 18%, 17%, 12% e 0% são realizados por meio da seguinte Fórmula:

$PMC (alíquota) = \frac{PF (alíquota)}{Fator (alíquota)}$ , com os fatores da Tabela 2.

*Fator (alíquota)*

**Tabela 2: Fatores Para o Cálculo das Alíquotas do PMC (ICMS)**

ICMS Lista	Fatores		
	Positiva Lista	Lista Negativa	Lista Neutra
19%	0,7234	0,7523	0,7071
18%	0,7234	0,7519	0,7073
17%	0,7234	0,7515	0,7075
12%	0,7234	0,7499	0,7084
0%	0,7234	0,7465	0,7103

**Fonte:** Resoluções e Comunicados CAMED e CMED de ajustes de preços e Manual SAMMED 2009 (Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos).

Os preços fábrica (PF) e preços máximos ao consumidor (PMC) são divulgados pela CMED / ANVISA nas diversas alíquotas de ICMS na página

[www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/lista\\_conformidade.pdf](http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/lista_conformidade.pdf), com lista atualizada mensalmente.

## **10. A APLICAÇÃO DAS NORMAS ESTABELECIDAS EM CADA FASE**

### **10.1. Primeira Fase: 1994 a 2000**

Nesta fase o mercado estava concentrado e não vigoravam políticas públicas específicas de controle sobre os preços de um produto essencial à saúde. Os preços dos medicamentos eram definidos unicamente de acordo com os critérios do fabricante, provocando desequilíbrio acentuado na aquisição de tecnologias em saúde. Não houve nesse período a implantação de políticas públicas específicas em regulação de preços de medicamentos, necessárias para aumentar e diversificar a produção e proporcionar mais condições para o tratamento e recuperação da saúde da população brasileira.

No início da década de 90, um conjunto de medidas governamentais, tais como, abertura do mercado e a redução da intervenção direta na economia, possibilitou a introdução de uma maior concorrência no país.

Diante do quadro apresentado o Governo ressalta que, mercados concorrencialmente imperfeitos devem ser alvos da defesa da concorrência. Porém nem todas as falhas de mercado podem ser contidas nem disciplinadas pela autoridade de defesa da concorrência. O CADE tem como prerrogativas a punição frente ao abuso econômico e condutas anticompetitivas. É preciso uma regulação específica capaz de obter desses mercados resultados desejáveis em termos de bem-estar econômico e social (TOBAR, 1997).

Uma das medidas adotadas pelo Governo, para a correção das imperfeições desse mercado específico, foi a votação da Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999, através da qual instituíram no Brasil os medicamentos genéricos. Com a referida Lei foram criadas as condições para a implantação da Política de Medicamentos Genéricos, em consonância com normas adotadas pela Organização Mundial da Saúde ((ZATTA, FREIRE, CASTRO, COSER e RICARDINO, 2003).

Pode-se inferir que o que ocorreu foi o combate às infrações contra a ordem econômica, orientada pelos ditames constitucionais de liberdade de iniciativa, livre concorrência, função social da propriedade, defesa dos consumidores e repressão ao abuso do poder econômico. Pois de acordo com a Lei 8.884/94 coube à Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (SDE) acompanhar, permanentemente, as atividades e

práticas comerciais de pessoas físicas ou jurídicas que detiverem posição dominante em mercado relevante de bens ou serviços, para prevenir infrações da ordem econômica.

No entanto, não foram estabelecidas políticas públicas para corrigir as imperfeições e falhas do mercado. Apesar do crescimento de 14% da população brasileira na década de 90, o mesmo não ocorreu com a produção e consumo de medicamentos. Houve um aumento de faturamento associado a uma diminuição da quantidade vendida, possivelmente diante de um aumento significativo do preço médio dos medicamentos, o que significa uma constatação do exercício de poder de mercado das empresas farmacêuticas.

A Tabela 3 apresenta os dados obtidos pela evolução do faturamento (em US\$ bilhões), das unidades vendidas (em bilhões udds) e do preço médio no período de 1990 a 2000.

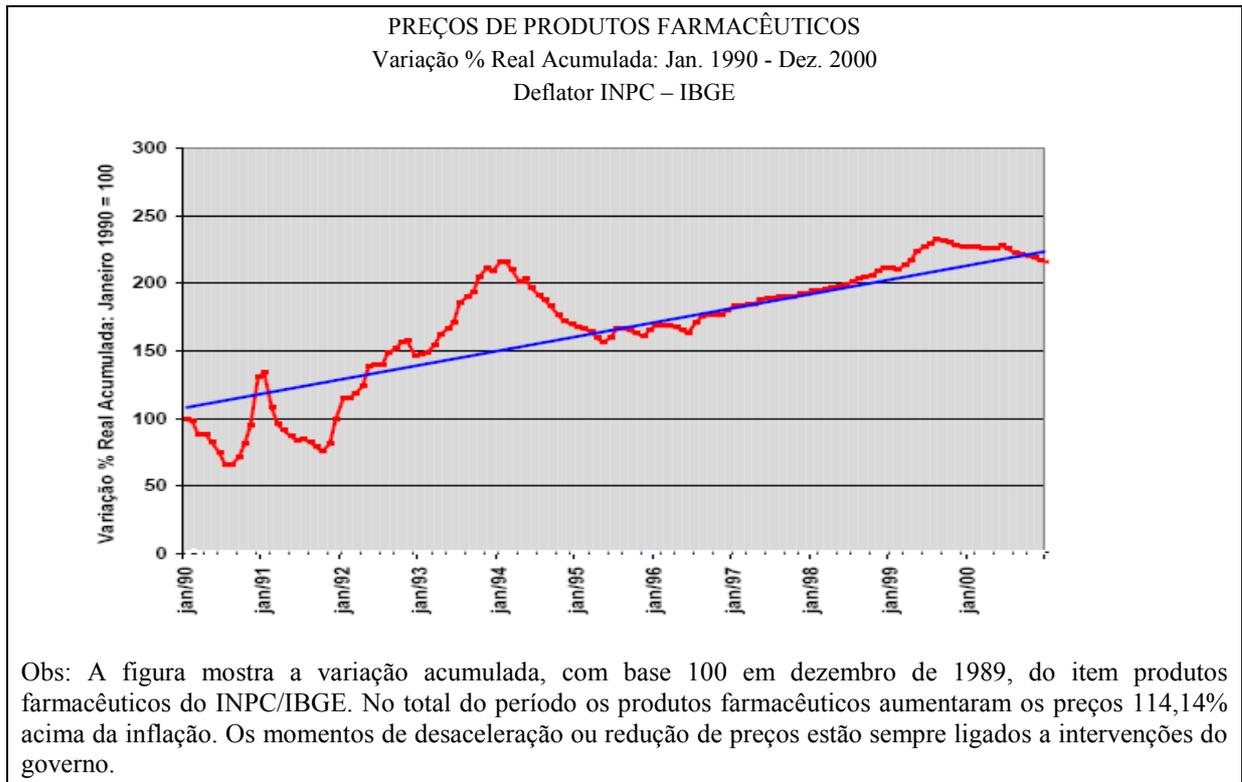
**Tabela 3: Dados de Faturamento e Comercialização da Indústria Brasileira no Período de 1990 a 2000.**

<b>ANO</b>	<b>FATURAMENTO (em US\$ bilhões)</b>	<b>UNIDADES VENDIDAS (em bilhões udds)</b>	<b>PREÇO MÉDIO (US\$/unidades)</b>
1990	3,4	1,5	2,3
1991	3,0	1,5	2,0
1992	3,8	1,6	2,4
1993	5,0	1,6	3,1
1994	6,4	1,6	4,0
1995	8,0	1,7	4,7
1996	9,7	1,8	5,4
1997	10,2	1,7	6,0
1998	10,3	1,6	6,4
1999	7,61	1,6	4,76
2000	7,48	1,47	5,09

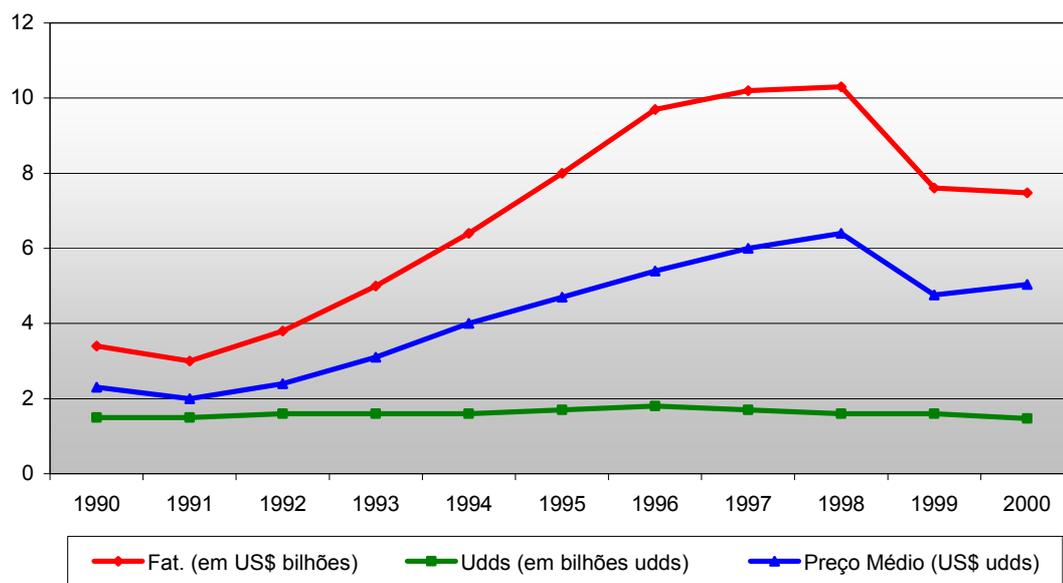
**Fonte:** ABIFARMA

**Obs.:** A evolução do faturamento e do preço médio, em dólar, teve a sua trajetória ascendente interrompida devido à desvalorização cambial iniciada em janeiro de 1999.

**Figura 1: Variação Acumulada dos Preços de Medicamentos no Período de 1990 a 2000**



**Figura 2: Comportamento da Indústria Farmacêutica no Período de 1990 a 2000**



Para ilustrar a situação das curvas de faturamento, preço médio e unidades vendidas ilustradas na figura 2, que exibe o comportamento da indústria brasileira no período de 1990 a 2000, foram escolhidos como amostra os valores dos faturamentos, dos preços médios e das quantidades vendidas dos anos 1990 e de 2000 para comparação. No resultado, percebeu-se que os valores do faturamento e do preço médio aumentaram no último ano 220,00% e 219,13% respectivamente. No entanto, as unidades vendidas tiveram uma queda de 2,30%. Nos dados dessa figura percebe-se que o faturamento e o preço médio tiveram uma trajetória crescente até 1998, com uma leve queda a partir de 1999. No entanto, as quantidades vendidas apresentam dados quase constantes entre 1990 e 1999, com queda em 2000. Como foi citado anteriormente, o crescimento populacional brasileiro nesse período foi de 14%. Com estas informações sugere-se uma relação entre o consumo de medicamentos e as falhas de mercado.

Essas falhas se apresentam em mercados concentrados, que funcionava de maneira ineficiente, criando fortes barreiras à entrada de novos concorrentes, não se manifestando em direção de resultados socialmente desejáveis. O mercado com demanda inelástica, caracteriza-se pela variação da quantidade não ser proporcional às variações de preços.

Tendo em vista que medicamento é um produto essencial para a recuperação da saúde e promoção da qualidade de vida, sugere-se ter havido demanda, porém limitada, pelos altos preços que impedia a atividade do mercado de crescer. Essa situação tendia a persistir, pelo fato do mercado ser imperfeito. Existiam empresas do tipo de concorrência monopolística, de oligopólio e monopólio, dominando o mercado.

Considerando que mercados imperfeitos constituem-se a regra, e não a exceção. Desse modo, são passíveis de regulação pública apenas os mercados de bens ou serviços essenciais para a população apresentam relevantes imperfeições. Ou seja, apenas aqueles nos qual apresentam um desempenho insatisfatório em termos de preço, qualidade, variedade e quantidade dos serviços/produtos ofertados são social e politicamente inaceitáveis. Nesta situação é que entra a regulação, com decisões de políticas públicas fundamentadas em conhecimentos técnicos e científicos, com o objetivo de corrigir as falhas de mercado.

#### **10.1.1. A CPI dos Medicamentos e os Índícios de Prática de Preços Excessivos e Lucros Arbitrários**

A partir da década de 90, processou-se em diversos setores da economia verdadeira revolução nas estratégias e conduta das empresas, derivada da eliminação das amarras governamentais e da crescente pressão concorrencial. No contexto do processo de

desregulamentação da economia, o então Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, editaram a Portaria MEFP nº. 37, de 11 de maio de 1992, por intermédio da qual foram liberadas as últimas classes terapêuticas sob controle, sendo concluído o processo de liberação de preços de produtos farmacêuticos da linha humana.

Com a desregulamentação do mercado devido à liberação dos preços, diferentemente do verificado em outros setores da economia, o setor farmacêutico passou a praticar reajustes generalizados, significativos e constantes nos preços dos medicamentos. Enquanto a maioria dos setores industriais apresentou enormes ganhos de produtividade, com a redução de custos e preços reais ao consumidor, o setor farmacêutico apresentou movimento contrário, persistindo com essa política por toda a década de 90.

Com o intuito de investigar e melhorar a realidade do setor de medicamentos no Brasil, especialmente em relação ao acesso e garantia da qualidade, foi instalada uma Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI em dezembro de 1999, que desenvolveu seus trabalhos até maio de 2000.

No sentido de investigar, dentre outras causas, o comportamento dos fabricantes, distribuidores e drogarias no que se refere aos preços dos medicamentos, a CPI buscou levantar dados referentes tanto às planilhas de custos da produção, quanto à dinâmica de atuação dos atacadistas e varejistas para a definição de suas margens e preços.

A CPI apontou, como principal causa para esse cenário distorcido, a Portaria MEFP nº. 37/1992. Esta, por sua vez, define preços máximos aos consumidores para produtos farmacêuticos da linha humana, calculados a partir de uma margem fixa e válida nacionalmente, aplicada sobre os preços estabelecidos pelos fabricantes. Ou seja, o preço final ao consumidor é formado pelo preço do fabricante acrescido da margem da drogaria.

A margem de comercialização das farmácias, citada no art. 2º, § 1º da mencionada Portaria, que determinou a divisão do Preço do Fabricante (PF) por 0,7, garantindo para a drogaria uma margem de comercialização de 30% sobre o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), ou de 42,85% sobre o Preço do Fabricante (PF). Hoje a margem da drogaria ainda é fixada nas Resoluções da CMED para o cálculo do PMC. (NETTO, 2009).

## **10.2.Segunda Fase: 2001 a 2003**

Em fevereiro de 1999, o Poder Executivo edita a Medida Provisória nº 1814, incumbindo a ANVISA de monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos,

componentes, insumos e serviços de saúde, complementando as competências relativas à regulação técnica sanitária a ela atribuída quando da sua criação em 1999 com a Lei n.º 9782, visando a busca por um modelo de regulação econômica pertinente ao mercado farmacêutico.

Em seguida, na oitava reedição da MP 1814, permitiu-se à ANVISA requisitar informações as empresas fabricantes de medicamentos quando houvesse indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III (*aumentar arbitrariamente os lucros*) ou IV (*exercer de forma abusiva posição dominante*) do art. 20 da Lei 8.884/94. Nesta situação, a ANVISA poderia convocar os responsáveis para, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, justificarem a conduta infrativa.

Assim, sob as competências iniciais, a ANVISA passou a deter responsabilidades no campo econômico, não lhe cabendo, todavia, realizar a regulação econômica do mercado, propriamente dita. E, no exercício dessas competências é que foi possível detectar previamente e evitar o movimento da indústria para a elevação de preços, que ocorreria em primeiro de junho 2000.

Como o resultado do trabalho de avaliação do mercado de medicamentos indicava acentuada tendência de elevação de preços, o Governo Federal propôs ao setor um acordo, por meio de protocolo de intenções, destinado a estabilizar os preços dos medicamentos. Esse protocolo de intenções, firmado conjuntamente pelos Ministérios da Fazenda, da Justiça, da Saúde e as empresas do setor, estabeleceram o compromisso de manter até dezembro de 2000 os preços dos medicamentos vigentes em primeiro de junho daquele ano.

No final de 2000, a ANVISA por intermédio da Câmara de Medicamentos – CAMED estabeleceu que as empresas produtoras de medicamentos para o reajuste dos seus preços observassem as regras estabelecidas na MP 2.138/2000, que foi convertida na Lei 10.213/2001. Tais normas serviram para instituir o regime de controle de comercialização de medicamentos.

Nesta fase adotou-se a forma de regulação baseada em preços, nos parâmetros de reajuste de preços de medicamentos calculados pela Fórmula Paramétrica de Preços de Medicamentos – FPR. A definição dos preços iniciais para novos medicamentos e novas apresentações seguiu os critérios definidos na referida Lei. Fixação de preços por meio de comparações internacionais e definição de preços de vendas ao distribuidor e varejista – Preço Fabricante (PF) e ao consumidor – Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

Foram estabelecidos mecanismos e diretrizes para mudar os elementos da estrutura de mercado (citados no subitem 7.1) que favoreciam a sua concentração, tais como a implantação da política de medicamentos genéricos, visando estimular a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e o estabelecimento de índices e datas para os reajustes dos preços. Adota-se a Fórmula Paramétrica de Preços de Medicamentos – FPR. Essa fórmula estabelece as condições determinantes do regime regulatório de preços e determina o valor máximo do reajuste médio de preços para todas as empresas produtoras de medicamentos, a ser autorizado em janeiro de 2001.

Os componentes da Fórmula Paramétrica de Preços de Medicamentos – FPR - são os seguintes:

- 1) Evolução Média de Preços (EMP), verificada para cada empresa, no período definido na resolução específica e os elementos utilizados em seu cálculo;
- 2) Índice Paramétrico de Medicamentos (IPM);
- 3) Limite superior para o reajuste de cada apresentação de medicamento;
- 4) Dados do faturamento acumulado entre 01 de novembro de 1999 a 31 de outubro 2000, pois uma das regras do reajuste é a ponderação pelo faturamento por apresentação comercializada.
- 5) Reajuste Médio de Preços (RMP), calculado pela fórmula abaixo, cujas definições dos fatores estão descritos no ANEXO.

$$EMP = \sum_{i=1}^n (FP_i \times \Delta P_{EMP}^i)$$

De acordo com FPR, o Reajuste Médio de Preços (RMP), deve ser menor ou igual ao Índice Paramétrico de Medicamentos (IPM). Resumindo:  $RMP \leq IPM$ .

Para definição desses parâmetros, foi levada em consideração a Evolução Média de Preços (EMP) e o Índice Paramétrico de Medicamentos (IPM), definidos no Anexo da Lei nº 10.213/2000. Para isso, os laboratórios deveriam apresentar à Câmara de Medicamentos, até 15 de janeiro de 2001, o relatório de comercialização, contendo, entre outros, a lista de preços máximos praticados entre agosto de 1999 e novembro de 2000 e os elementos utilizados em seu cálculo, para cada uma das apresentações de seus medicamentos. Os preços constantes da lista deveriam ser acompanhados dos valores discriminados dos tributos incidentes (PIS/PASEP, COFINS e ICMS).

A medida classifica as empresas em dois grupos, de acordo com a relação entre a evolução de preços praticados e o índice definido pelo Governo (IPM). Assim definidos: Grupo I - composto pelas empresas que tiverem apresentado EMP do período igual ou superior ao IPM, e Grupo II - composto pelas empresas produtoras de medicamentos que tiverem apresentado EMP do período inferior ao IPM.

A partir de 15 de Janeiro, as empresas que praticaram reajustes superiores ao IPM no período anterior, não poderiam reajustar seus preços em Janeiro. O reajuste, para os demais laboratórios, não poderiam ser maior do que o valor do IPM. Além disto, os reajustes de preços, por apresentação de medicamento, que seriam efetuados em Janeiro de 2001, não poderiam exceder a 35% (ou 1,35) do IPM, conforme subitem 1.2, letra “b” da Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR, anexo da Lei 10.213/2001.

Quando houvesse a inclusão de novas apresentações de medicamentos à lista de produtos vendidos pela empresa, os preços unitários iniciais não poderiam exceder à média dos preços unitários das apresentações já existentes, e nem serem elevados até 31 de dezembro de 2001. No caso de novos produtos, o preço inicial também não poderia ser elevado até o final do ano.

Quando houvesse redução de tributos, a empresa beneficiada deveria efetuar a redução nos preços dos medicamentos atingidos pela nova sistemática, na forma estabelecida pela Câmara de Medicamentos.

A Câmara de Medicamento (CAMED) passa a editar as Resoluções e os Comunicados necessários à execução da política de regulação econômica de medicamentos. Pode-se perceber que os trabalhos desenvolvidos na regulação dos preços de medicamentos contribuíram para a formulação de novas estratégias, visando a continuidade do processo regulatório. E conseqüentemente, atenuar o desequilíbrio no poder de compra dos consumidores provocado pela elevação constante dos preços dos medicamentos verificada na década de 90. (ROSENBERG, 2007).

### **10.2.1. Índices de Reajustes Máximos Estabelecidos em Resoluções da CAMED no período de 2001 a 2003**

Utilizando as atribuições que lhe foram conferidas na Medida Provisória 2.1382/2000, convertida na Lei 10.213/2001, a CAMED passou a emitir Resoluções e Comunicados sobre a regulação econômica de medicamentos, determinando e informando

obrigações às empresas produtoras de medicamentos, concernentes aos reajustes de preços e sobre os dados dos medicamentos comercializados.

Sempre que a situação permitia reajustes nos preços de medicamentos, a CAMED emitia a Resolução nas regras pertinentes ao disposto na Lei 10.213/2001. No período de 2001 a 2003 ocorreram dois reajustes anuais, com índices definidos nas resoluções específicas. As resoluções informam também o período de apuração do índice com a finalidade de delimitar o período da evolução média dos preços calculados pela Fórmula Paramétrica de Preços. Na Tabela 5 constam todas as resoluções com os índices de reajustes autorizados.

Os índices autorizados em 2001 proporcionaram reajustes acumulados de 11,24% ao ano sobre os preços dos medicamentos. Os índices de reajustes acumulados em 2002 foram de 16,33% e em 2003 de 12,12%. Os valores dos índices acumulados aqui citados correspondem à incorporação de reajustes anuais. Esses índices foram obtidos com a aplicação do primeiro índice de reajuste sobre o preço base, ou preço inicial no início de cada ano, e com a aplicação do segundo índice reajuste anual sobre o preço reajustado com o primeiro índice de reajuste, proporcionando reajuste sobre reajuste.

#### **10.2.2. Cálculo dos Índices de Reajustes Acumulados no Período de 2001 a 2003**

Para calcular os índices acumulados deve-se dividir cada taxa % por 100, somar 1 e multiplicar o resultado obtido. No resultado deve-se subtrair um e multiplicar por 100 novamente, então se chega ao valor do índice de reajuste anual acumulado, conforme demonstrado na Tabela 4 com os índices de reajuste da Tabela 5.

**Tabela 4: Demonstrativo do Cálculo dos Índices de Reajustes Acumulados no Período de 2001 a 2003**

<b>Acumulado em 2001</b>	<b>Acumulado em 2002</b>	<b>Acumulado em 2003</b>
5,94% / Jan e 5% / Nov	5,94% / Fev e 9,92% / Nov	9,92% / Mar e 2% / Set
$(5,94/100) + 1 = 1,0594$	$(5,83/100) + 1 = 1,0583$	$(9,92/100) + 1 = 1,0992$
$(5/100 + 1) = 1,05$	$(9,92/100) + 1 = 1,0992$	$(2/100 + 1) = 1,02$
$(1,0594 \times 1,05) = 1,11237$	$1,0583 \times 1,0992 = 1,16328$	$(1,0992 \times 1,02) = 1,12118$
$(1,11237 - 1) = 11,24\%$	$(1,16328 - 1) \times 100 = 16,33\%$	$(1,12118 - 1) \times 100 = 12,12\%$

**Tabela 5: Resoluções CAMED de Reajustes de Preços de Medicamentos no Período de 2001 a 2003**

Resolução	Data	Período de Apuração	Reajuste Aprovado	Limite Superior	Reajuste Máximo	Início da Vigência
1/2001	08/01/2001	Agosto/1999 Novembro/2000	a 4,40%	1,35	5,94%	Janeiro/2001
11/2001	19/10/2001	Novembro/2000 junho/2001	a 4,00%	1,25	5,00%	Novembro/2001
1/2002	21/01/2002	Novembro/2000 outubro/2001	a 4,32%	1,35	5,83%	Fevereiro/2002
2/2002	08/11/2002	Julho/2001 junho/2002	a 8,63%	1,15	9,92%	Novembro/2002
2/2003	21/02/2003	Janeiro/2001 dezembro/2002	a 8,63%	1,15	9,92%	Março/2003
4/2003	29/07/2003	Janeiro junho/2003	a 2,00%	-	2,00%	Setembro/2003

Explicações sobre os termos na Tabela 5:

- 1) Resolução: Identificação de cada uma das resoluções publicadas autorizando os reajustes dos preços dos medicamentos e demais recomendações pertinentes;
- 2) Data: Período em que foi expedida a Resolução;
- 3) Período de apuração: Refere-se ao período de apuração da Evolução Média de Preços (EMP);
- 4) Reajuste aprovado: correspondente ao Índice Paramétrico de Medicamentos (IPM) e está definido na Resolução específica;
- 5) Limite superior: corresponde ao limite superior para o reajuste de cada apresentação de medicamento e está definido na Resolução específica;
- 6) Reajuste Máximo: O valor do reajuste máximo é resultante da multiplicação do reajuste aprovado pelo superior para o reajuste de cada apresentação de medicamento. Resumindo: *Reajuste Máximo = Reajuste aprovado x Limite Superior por Apresentação.*
- 7) Início da Vigência: Data para início do cumprimento dos termos da Resolução pelas empresas fabricantes de medicamentos.

### **10.2.3. Alíquotas dos Tributos Federais e Estaduais Para o Setor Farmacêutico Nesta Fase.**

- 1) Imposto sobre o PIS/PASEP e COFINS (Imposto Federal)

A CAMED publicou em abril de 2001, a Resolução da nº 6, determinando os procedimentos que as empresas deveriam adotar para que o benefício fiscal sobre o PIS/PASEP e o COFINS repercutisse diretamente nos preços dos medicamentos, conforme lista os princípios ativos que têm direito de isenção desses impostos. No anexo desta Resolução consta a lista de substâncias de medicamentos descritos no Decreto 3.803/2001 classificados para a isenção desses impostos.

As substâncias de medicamentos citadas no referido Decreto compõem os medicamentos que tem direito aos benefícios (isenção tributária) do PIS/PASEP e o COFINS e formam a Lista Positiva. As substâncias que não constam no Decreto formam a Lista Negativa e não enquadram na isenção tributária do PIS/PASEP e o COFINS. As substâncias beneficiadas pela isenção do imposto do PIS/PASEP e COFINS nesta fase representavam 50% do mercado farmacêutico.

### 2) Imposto sobre Importação - II (Imposto Federal)

Incidente sobre mercadoria estrangeira e tem como fato gerador sua entrada no Território Nacional variaram de 0 a 18% de acordo com a classificação das substâncias (Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM) na Tabela da Tarifa Externa Comum – TEC.

### 3) Imposto sobre o ICMS (Imposto Estadual)

Nas operações de venda de medicamentos praticadas no Preço Máximo ao Consumidor (PMC) podem ser aplicadas alíquotas distintas de ICMS. Essas alíquotas são estabelecidas pelos regulamentos do ICMS de cada Unidade Federativa (UF). Nesta fase, as alíquotas praticadas no Preço Máximo ao Consumidor (PMC), em operações internas nas Unidades Federativas, são as citadas na Tabela 6. E nas operações externas são as citadas na Tabela 7.

**Tabela 6: Alíquotas do ICMS Sobre os Preços de Medicamentos nas Unidades Federativas em Operação Interna na Segunda Fase**

<b>Unidades Federativas (UF)</b>	<b>Alíquotas ICMS</b>
Rio de Janeiro	19%
Minas Gerais, Paraná e São Paulo.	18%
Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Rondônia, Roraima, Santa Catarina, Sergipe e Tocantins.	17%

**Fonte:** Revista ABCFARMA nº 140 – Abril/2003

**Tabela 7: Alíquotas do ICMS Sobre os Preços de Medicamentos nas Unidades Federativas em Operação Interestaduais na Segunda Fase**

Unidades Federativas (UF) de Destino da Mercadoria	Alíquotas ICMS
Sul e Sudeste exceto Espírito Santo	12%
Norte, Nordeste, Centro-Oeste e Espírito Santo	7%

**Fonte:** Resolução nº 22 do Senado Federal, de 19 de maio de 1989, fixou as alíquotas de ICMS para operações interestaduais.

### 10.3. Terceira Fase: A Partir de 2004

A terceira fase tem como marco regulatório a publicação da MP nº 123, de 26 de junho de 2003, que foi transformada na Lei nº 10.742/2003. A regulação econômica nesta fase é baseada num modelo de teto de preços com base em um índice que mede as metas inflacionárias um fator de produtividade expresso em percentual. É complementado com os fatores intra-setor (calculado com base no poder de mercado) e entre setores (calculado com base na variação dos custos dos insumos). As diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica definidos nesta Lei vão de encontro à análise de funcionamento dos mercados. Segundo os economistas (THOMPSON & FORMBY, 1998) em um sistema empresarial competitivo, o “mercado é um fator que deve ser levado em conta por todos os participantes atuais e potenciais bem como pelos governos”.

As empresas produtoras de medicamentos deverão ao reajustar os preços, observar as regras definidas na supracitada Lei, que ocorrerão a cada doze meses, a partir de março de 2004. Os índices de reajustes pertinentes a cada ano são divulgados com antecedência em resoluções emitidas pela CMED, para o atendimento das exigências no prazo estabelecido.

Os critérios de composição de fatores para ajuste de preços de medicamentos, baseado num modelo de teto de preços deve ser calculado com base em: um índice, um fator de produtividade e em dois fatores de preços relativos intra-setor e entre setores. O índice utilizado é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganho de produtividade das empresas produtoras de medicamentos. E o fator de preços relativos, expresso em percentual, é composto em duas parcelas:

(I) A parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que é calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada;

(II) A parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que é calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice do IPCA.

A Resolução CMED nº 1/2004, primeira resolução publicada sobre os ajustes dos preços de medicamentos nos critérios da Lei 10.742/2003, apresenta a Fórmula de Determinação do Teto de Preços,  $VPP = IPCA - X + Y + Z$ , onde:

- 1) VPP – Representa a variação percentual do preço do medicamento;
- 2) IPCA – Representa a taxa de inflação medida pela variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE/MPOG). O IPCA é o índice oficial do Governo Federal para medição das metas inflacionárias.
- 3) X – Representa o fator de produtividade repassado ao consumidor. Um mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos, em um modelo de previsão econométrico com algumas variáveis exógenas tais como: produto interno bruto, IPCA, taxa de juros e câmbio. Este fator é calculado pela Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (SDE/MJ);
- 4) Y - Representa o fator de ajuste de preços entre setores, é expresso em percentual e calculado com base na variação dos custos dos insumos, pela Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (SEAE/MF); e
- 5) Z - Representa o fator de ajuste de preços intra-setor, é expresso em percentual e visa promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. Este fator é estipulado pela CMED.

Com a finalidade de promover a concorrência e aumentar a competitividade no setor farmacêutico, foi definido um indicador de participação de genéricos, usado para se construir uma categorização dos mercados, definidos pelas classes terapêuticas comercializadas, as quais, por sua vez, são baseadas nas indicações terapêuticas contidas nos registros dos medicamentos. Nesta mesma Resolução foram definidos três níveis, de acordo com a participação do mercado de medicamentos genéricos:

Nível I – Classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 20% ( $\geq 20\%$ ), onde o fator Z assume o valor estipulado expresso em percentual, correspondendo a não ocorrer repasse da produtividade.

Nível II – Classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 15% e abaixo de 20% ( $\geq 15$  e  $< 20\%$ ), onde o fator Z assume o valor estipulado expresso em percentual, correspondendo a uma repasse parcial da produtividade.

Nível III – Classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento abaixo de 15% ( $< 15\%$ ), onde o fator Z assume o valor estipulado expresso em percentual, correspondendo a um repasse total da produtividade

### **10.3.1. Índices de Reajustes Máximos Definidos nas Resoluções CMED de 2004 a 2009.**

Em 2004 foi aprovado um único índice de reajuste para todas as classes terapêuticas de medicamentos. O período de apuração de índices foi de apenas seis meses, de agosto/2003 a fevereiro/2004. A metodologia para a apuração dos índices de reajustes em níveis, de acordo com a participação do mercado de medicamentos genéricos é calculada com dados dos fatores apurados em um período de doze meses.

A partir de 2005 os períodos de apuração dos fatores foram de doze meses e aplicou-se a metodologia recomendada na Lei 10.742/2003, de definição dos reajustes por três níveis de acordo com a participação de mercado dos medicamentos genéricos.

Na Tabela 8 constam todas as resoluções com os índices de reajustes autorizados a partir de março de 2004.

**Tabela 8: Resoluções CMED de Reajustes de Preços de Medicamentos no Período de 2004 a 2009**

Resolução	Data	Período de Apuração	Reajuste Máximo	Reajuste Médio	Início da Vigência
4/2004	19/03/2004	Agosto/2003 a fevereiro/2004	6,20%	5,70%	Abril/2004
			<b>Nível de reajuste</b>		
2/2005	14/03/2005	Março/2004 a fevereiro/2005	7,39%	I	Abril/2005
			6,64%	II	
			5,89%	III	
2/2006	10/03/2006	Março/2005 a fevereiro/2006	5,51%	I	Abril/2006
			4,57%	II	
			3,64%	III	
2/2007	19/03/2007	Março/2006 a fevereiro/2007	3,02%	I	Abril/2007
			2,01%	II	
			1,00%	III	
2/2008	14/03/2008	Março/2007 a fevereiro/2008	4,61%	I	Abril/2008
			3,57%	II	
			2,52%	III	
2/2009	11/03/2009	Março/2008 a fevereiro/2009	5,90%	-	Abril/2009

Explicações sobre os termos da Tabela 8:

- 1) Resolução: Identificação de cada uma das resoluções publicadas autorizando os reajustes dos preços dos medicamentos e demais recomendações pertinentes;
- 2) Data: Em que foi expedida a Resolução;
- 3) Período de apuração: Refere-se ao período de apuração baseado no modelo de teto de preço;
- 4) Reajuste Máximo: O valor do reajuste máximo resultante da apuração dos fatores da Fórmula de Determinação do Teto de Preço.
- 5) Reajuste médio: Este valor consta apenas na Resolução nº 4/2004, calculado com metodologia que usa ponderação pelo faturamento.
- 6) Início da Vigência: Data para início do cumprimento dos termos da Resolução pelas empresas fabricantes de medicamentos.

Na Tabela 8 constam os dados dos fatores da Fórmula de Determinação do Teto de Preços,  $VPP = IPCA - X + Y + Z$ , aprovados para o cálculo do reajuste de medicamentos por nível de classificação das classes terapêuticas no período de março/2005 a março/2009.

**Tabela 9: Dados dos Fatores da Variação Percentual de Preços de Medicamentos no Período de 2005 a 2009**

Nível Reajuste 2005	%				
	IPCA	X	Y	Z	VPP
I	7,39	1,50	0,00	1,50	7,39
II	7,39	1,50	0,00	0,75	6,64
III	7,39	1,50	0,00	0,00	5,89

Nível Reajuste 2006	%				
	IPCA	X	Y	Z	VPP
I	5,51	1,87	0,00	1,87	5,51
II	5,51	1,87	0,00	0,93	4,57
III	5,51	1,87	0,00	0,00	3,64

Nível Reajuste 2007	%				
	IPCA	X	Y	Z	VPP
I	3,02	2,02	0,00	2,02	3,02
II	3,02	2,02	0,00	1,01	2,01
III	3,02	2,02	0,00	0,00	1,00

Nível Reajuste 2008	%				
	IPCA	X	Y	Z	VPP
I	4,61	2,09	0,00	2,09	4,61
II	4,61	2,09	0,00	1,05	3,57
III	4,61	2,09	0,00	0,00	2,52

Nível Reajuste 2009	%				
	IPCA	X	Y	Z	VPP
I	5,90	0,00	0,00	0,00	5,90
II	5,90	0,00	0,00	0,00	5,90
III	5,90	0,00	0,00	0,00	5,90

**Fonte:** Arquivos da GEREM/NUREM/ANVISA elaborados a partir de dados fatores apurados pelos respectivos órgãos (IBGE/MPOG, SDE/MJ, SEAE/MF e CMED)

Análise dos dados da Tabela 9:

1) Os medicamentos com classes terapêuticas classificadas no Nível I, no período de 2005 a 2009, tiveram índices de reajustes iguais aos índices do IPCA. Isto significa que os índices de reajustes autorizados pela CMED para os medicamentos classificados nesse nível foram iguais aos índices inflacionários medidos pelo IPCA;

2) Os medicamentos com classes terapêuticas classificadas nos Níveis II e III, no período de 2005 a 2009, tiveram índices de reajustes abaixo dos índices do IPCA. Isto

significa que os índices de reajustes autorizados pela CMED para os medicamentos classificados nesse nível ficaram abaixo dos índices inflacionários medidos pelo IPCA;

3) O fator X apresentou índices de 0% no período de 2006 a 2008, com relação ao índice de 2005. No entanto, o índice desse fator foi de 0% em 2009. Isto significa que o fator de produtividade a ser repassado ao consumidor em 2009, foi nulo para todos os produtos.

4) O fator Y apresentou índices de 0% no período de 2005 a 2009. Isto significa que o fator de ajuste de preços entre setores, não apresentou variação no período de 2005 a 2009;

5) O fator Z apresentou índices crescentes de 2006 a 2008, com relação ao índice de 2005 nos níveis I e II. No nível III apresentou no período de 2005 a 2008, índice de 0%. Em 2009 o índice foi de 0% para todos os níveis. Isto significa que o índice do fator de ajuste de preços intra-setor, que visa promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, foi de 0% para todos os níveis em 2009;

6) Como os fatores X, Y e Z tiveram índices de 0% em 2009, todos os níveis tiveram o mesmo índice de reajuste. A variação percentual (VPP), que corresponde ao índice de reajuste para os preços dos medicamentos, foi igual ao índice do IPCA.

### **10.3.2. Vantagens Desse Modelo de Regulação e Sua Lógica**

Este tipo de regulação apresenta incentivos à eficiência produtiva, sendo sua principal dificuldade o estabelecimento/previsão do ganho de produtividade a ser considerado (o fator X) da Fórmula de Determinação do Teto de Preços,  $VPP = IPCA - X + Y + Z$ . Os outros dois fatores (Y e Z) são distintos da fórmula tradicional adotada no modelo de regulação por teto de preços.

### **10.3.3. Alíquotas de Tributos Federais e Estaduais para o Setor Farmacêutico Nesta Fase.**

#### **4) Imposto sobre o PIS/PASEP e COFINS (Imposto Federal)**

A alíquota global sobre as contribuições devidas em toda a cadeia de produção e consumo da indústria para os medicamentos classificados na Lista negativa foi reduzida de 12,5% da fase anterior para 12% sendo que deste valor 2,1% corresponde a contribuição do PIS/PASEP e 9,9% correspondente à COFINS). A alíquota para distribuidores e varejistas foi mantida em zero (0%). Isto ocorreu com o objetivo de antecipar para a indústria, o recolhimento de toda a contribuição fiscal. As substâncias beneficiadas pela isenção total do

imposto do PIS/PASEP e COFINS atualmente representam 64,42% do mercado farmacêutico. Fonte: Arquivos elaborados pelo NUREM/ANVISA através dos dados de comercialização de medicamentos enviados à CMED pelos fabricantes de medicamentos.

#### 5) Imposto sobre Importação - II (Imposto Federal)

Incidente sobre mercadoria importada e tem como fato gerador sua entrada no Território Nacional variaram de 0 a 18% de acordo com a classificação das substâncias (Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM) na Tabela da Tarifa Externa Comum – TEC.

#### 6) Imposto sobre o ICMS (Imposto Estadual)

Há alíquotas distintas de ICMS nas operações de venda de medicamentos praticadas no Preço Máximo ao Consumidor (PMC). Nesta fase, as alíquotas praticadas no Preço Máximo ao Consumidor (PMC), em operações internas nas Unidades Federativas, são as citadas na Tabela 10. E nas operações externas são as citadas na Tabela 11.

**Tabela 10: Alíquotas do ICMS sobre os Preços de Medicamentos nas Unidades Federativas em Operações Interna na Terceira Fase**

<b>Unidades Federativas (UF)</b>	<b>Alíquotas ICMS</b>
Rio de Janeiro	19%
Minas Gerais (excluindo os medicamentos genéricos) e São Paulo (excluindo as soluções parenterais).	18%
Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Rondônia, Roraima, Santa Catarina, Sergipe e Tocantins.	17%
Minas Gerais (somente para os medicamentos genéricos), Paraná (todos os medicamentos) e São Paulo (somente para as soluções parenterais).	12%

**Fonte:** Revista Guia da Farmácia nº 199 – Junho/2009

A Lei Estadual nº 13.625, de julho de 2000, reduziu de 18% para 12% a alíquota do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) nas operações internas com medicamentos genéricos no Estado de Minas Gerais, (BRASIL, 2000).

O estado do Paraná adotou pela Lei estadual nº 16.016, de 19 de dezembro de 2008, a retração da alíquota interna do ICMS, incidente sobre medicamentos de 18%, para 12%, proporcionando uma redução no preço dos medicamentos para o consumidor neste Estado. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) anunciou em 17 de março de 2009 a redução no preço de medicamentos no Paraná, a partir de 1º de abril de 2009, e

editando um Comunicado orientando as empresas produtoras e importadoras de medicamentos, distribuidoras, farmácias, drogarias e revistas especializadas, a implementarem os novos preços, (BRASIL, 2009).

**Tabela 11: Alíquotas do ICMS sobre os Preços de Medicamentos nas Unidades Federativas em Operações Interestaduais na Terceira Fase**

Unidades Federativas (UF)	Alíquotas ICMS
Sul e Sudeste exceto Espírito Santo	12%
Norte, Nordeste, Centro-Oeste e Espírito Santo	7%

**Fonte:** Resolução nº 22 do Senado Federal, de 19 de maio de 1989, fixou as alíquotas de ICMS para operações interestaduais.

#### **10.3.4 Critérios Para a Definição de Preços de Produtos Novos e Novas Apresentações.**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos publicou na Resolução CMED nº 2/2004 os critérios aprovados para a definição de preços de produtos novos e novas apresentações. Esta Resolução foi alterada pela Resolução CMED nº 4/2005 para efetuar adequações necessárias. Nos termos destes dispositivos legais as empresas produtoras de medicamentos deverão informar à CMED sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações.

Os produtos novos deverão ser classificados nas seguintes categorias na análise e concessão do preço inicial de comercialização aprovado pela CMED:

a) Categoria I: Produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho no tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica. Os medicamentos classificados nessa categoria têm que, comprovadamente, proporcionar maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica ou a mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou ainda, a mesma eficácia com redução significativa do custo total de tratamento.

b) Categoria II: Produtos novos que não se classificam na definição da Categoria I;

c) Categoria III: Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica;

d) Categoria IV: Nova apresentação de medicamento que se enquadrar como medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa ou como medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica;

e) Categoria V: Medicamentos enquadrem como nova forma farmacêutica no país ou como nova associação de princípios ativos já existentes no país;

Categoria VI: Medicamentos classificados como genérico, de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787/1999.

A apuração do PF aprovado para o medicamento deve obedecer a metodologia proposta em cada categoria, dispostas no art. 5º (Categoria I), art. 6º (Categoria II), art. 7º (Categoria III), art. 9º (Categoria IV), art. 11 (Categoria V) e art. 12 (Categoria VI) da Resolução CMED nº 2/2004. Neste sentido, a responsabilidade de monitorar a comercialização dos medicamentos com os preços aprovados pela CMED fica com Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM), da estrutura organizacional da ANVISA.

O NUREM dispõe do SAMMED (Sistema de Monitoramento de Mercado de Medicamentos), uma ferramenta utilizada para a inclusão dos dados de comercialização de medicamentos, cujos preços enquadrem nas normas de regulação econômica vigentes no país partir de janeiro de 2001.

### **10.3.5 Coeficiente de Adequação de Preços de Medicamentos– CAP**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), observando a necessidade de também atuar no âmbito das aquisições públicas de medicamentos, criou o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), Resolução CMED nº 4 de 18 de dezembro de 2006. O CAP é um desconto mínimo obrigatório, definido em normas legais, que incidente sobre o Preço Fábrica (PF) de alguns medicamentos excepcionais, ou de alto custo, nas compras realizadas pelos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. O CAP também se aplica nas compras públicas de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

O objetivo principal do desconto mínimo obrigatório aos preços dos medicamentos comprados pelo governo é uniformizar o processo de compras públicas de medicamentos e reduzir os custos desse produtos para o Governo. O CAP é aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:

1) Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme definido na Portaria nº 698/2006;

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

3) Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados;

4) Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer;

5) Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP, conforme decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED;

6) Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução CMED nº 2/2004 (discorrida no subitem 9.3.4), desde que constem da relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP, conforme decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED.

#### **10.3.5.1. Cálculo do CAP**

O CAP é calculado a partir da média da razão entre o Índice do PIB *per capita* do Brasil e os Índices do PIB *per capita* da Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal, ponderada pelo PIB. O Índice do PIB *per capita* é 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.

A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica (PF) resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O PMVG será calculado a partir da seguinte fórmula:

$PMVG = PF * (1 - CAP)$ , onde:

PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo

PF = Preço Fábrica

CAP = Coeficiente de Adequação de Preço

Na Resolução CMED nº 4/2006, ficou definido que o CAP será atualizado anualmente a partir de dezembro de 2007. As taxas mínimas de desconto aprovadas para o CAP foi de 24,69% (Resolução CMED nº 4, de 18/12/2006) e 24,92% (Comunicado CMED nº 15, 28/12/2007).

## 11. ESTRUTURA DO PEP-VISA

O Pep-Visa é um instrumento de orientação e incentivo para a pesquisa em vigilância sanitária, com a finalidade de contribuir para atender aos desafios na promoção, proteção e acesso à saúde.

A escolha e o desenvolvimento do tema seguiram os critérios estabelecidos no Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária – Pep–Visa, para atender e responder as necessidades do SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O Pep-Visa é um instrumento de orientação e incentivo para a pesquisa em vigilância sanitária, com a finalidade de contribuir para atender aos desafios na promoção, proteção e acesso à saúde.

A elaboração do trabalho foi construída visando encaixar os conhecimentos sobre o tema nos eixos estratégicos da estrutura do PEP-Visa, definidos especificamente no Macro eixo I - Políticas, Organização e Gestão do SNVS, nas Linhas de pesquisas Políticas Regulatórias e A Organização da Vigilância Sanitária no Contexto dos Princípios e Diretrizes do SUS.

A política regulatória sobre o mercado de medicamentos está fundamentada no art.nº 196 da Constituição Federal e no § 1º do art. 2º da Lei 8.080/1990. A “Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” Portanto, criar políticas e condições para que todos os cidadãos tenham acesso aos medicamentos que precisam, pode ser considerada uma tarefa de Estado. Estas atividades são coordenadas por meio do Sistema Único da Saúde – SUS, vinculado ao Ministério da Saúde.

O Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA é um instrumento de eleição de prioridades em Visa, que está articulado com a temática contemporânea do SUS e seus desdobramentos. Os eixos e diretrizes do PDVISA que foram utilizados para delinear os argumentos aqui desenvolvidos são: Organização e gestão do SNVS, no âmbito do SUS (Eixo I) e Ação Regulatória - Vigilância de Produtos, de Serviços e Ambientes (Eixos II).

Além das medidas normativas e operacionais para a consolidação da política de regulação econômica sobre o mercado de medicamentos, como componente do SUS, a ANVISA busca também definir relações e responsabilidades sanitárias nas três esferas de governo, criando mecanismos legais para facilitar as aquisições públicas de medicamentos.

Como exemplo, pode-se destacar a criação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que garante atualmente um desconto mínimo obrigatório de 24,92%, sobre o Preço Fábrica (PF) de alguns medicamentos excepcionais, ou de alto custo, nas compras realizadas pelos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Além disto, a CMED promove seminários e eventos com o objetivo de orientar gestores, membros de conselhos de saúde e demais segmentos de controle social e da população, sobre os mecanismos regulamentares para a aquisição mais vantajosa de medicamentos. O trabalho de divulgação acerca do CAP tem como público alvo os órgãos e entidades nos níveis federal, estadual e municipal de saúde.

## **12. CONCLUSÃO**

Este estudo evidenciou as formas pelas quais as normas de regulação econômica para o setor farmacêutico foram elaboradas e implantadas nos últimos quinze anos. Na década de 90 não houve, no âmbito das políticas públicas normas regulatórias específicas para o controle de reajustes de preços de medicamentos. No entanto, nesse período iniciou-se o esboço dos princípios e diretrizes para as fases a partir de 2000.

A política pública de regulação econômica implementada e estabelecida seguiu as normas legais editadas nas três fases, de 1994 a 2000, de 2001 a 2003 e de 2004 aos dias atuais.

A instituição de subsídios legais para tomada de decisões de políticas públicas, para neutralizar as causas de distorções nas condições normais no consumo de medicamentos, foi evidenciada na primeira fase do estudo, onde se buscou comparar a diferença do comportamento do mercado farmacêutico em relação ao comportamento de outros segmentos do mercado nos anos 90.

Enquanto outros setores da economia assimilaram a política de desregulamentação econômica do mercado, procurando elevar os ganhos de produtividade, com a redução de custos e preços reais ao consumidor, no setor farmacêutico ocorreu a elevação dos preços, promovendo ainda mais a concentração e as práticas anti-competitivas e restrição ao aumento da produção e do consumo de medicamento.

Os dispositivos da Lei nº 8.884/1994 não foram suficientes para coibir os abusos nos mercados e práticas de concorrência imperfeita. Necessitou-se elaborar normas para a

regulação econômica para o setor farmacêutico, tendo em vista sua peculiaridade em relação ao seu comportamento de práticas que levaram a falhas que comprometiam a oferta de produtos essenciais à saúde humana.

As normas editadas no final de 2000 serviram para instituir o regime de controle de preços no setor farmacêutico. Isto ocorreu com a criação da CAMED, que posteriormente foi substituída pela CMED. Estas iniciativas foram fundamentais para avaliar a necessidade de implementação e acompanhamento a execução das políticas regulatórias propostas.

A utilização de um modelo baseado na evolução média de preços, com parâmetros específicos para o reajuste dos preços de medicamentos marcou a segunda fase, compreendida entre os anos de 2001 a 2003. O mercado tornou-se mais eficiente e competitivo.

A adoção de política regulatória baseada no modelo de teto de preço, na última fase, mostra que além de regular os ajustes de preços, os dirigentes públicos se preocupam também em promover a competitividade e elevar a capacidade da indústria farmacêutica para aumentar a produção de medicamentos e com mais qualidade.

A política de regulação econômica dos preços de medicamentos apresenta-se como um modelo dinâmico e em construção, através de elaboração de normas. A proposta ideal não foi encontrada, sendo uma busca constante. Os estudos e trabalhos desenvolvidos para atender as necessidades que o tema suscita persistem, uma vez que os problemas não são plenamente resolvidos e as situações se diversificam, tanto no âmbito público como no privado.

### 13. BIBLIOGRAFIA

ALMEIDA, Eduardo Simões de Almeida. Mudança institucional e estrutural na economia brasileira do início dos anos noventa: uma abordagem evolucionista. São Paulo, 1996. In: Dissertação Mestrado em Economia. Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo.

AMARAL, G. L. Radiografia da Tributação sobre Medicamentos; Carga Tributária Incidente no Setor Farmacêutico. São Paulo: Febrapharma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, (Estudos FEBRAFARMA). 2005.

AZEREDO, André Filipe Z. de; PORTUGAL, Marcelo S. - Abertura Comercial Brasileira e Instabilidade da Demanda de Importações. Disponível em [http://www.ufrgs.br/ppge/pcientifica/1997\\_05.pdf](http://www.ufrgs.br/ppge/pcientifica/1997_05.pdf).

BRASIL, Projeto de Lei nº 1.084, de 1999 - Comissão de Seguridade Social e Família. Fixa o percentual de aumento para remédios e medicamentos de acordo com o reajuste dos benefícios mantidos pela Previdência Social. Autor: Deputado Paulo Paim. Relator: Deputado Marcondes Gadelha. Brasília 2001

CARVALHO, Veridiana R., LIMA, Gilberto T. A Restrição Externa e a Perda de Dinamismo da Economia Brasileira: Investigando Relações Entre Estrutura Produtiva e Crescimento Econômico. In: Tese de doutorado em Teoria Econômica Departamento de Economia da FEA-USP. 2005

FARINA, ELIZABETH MARIA MERCIER QUERIDO. In: Desregulamentação e controle do abuso do poder econômico: teoria e prática. Revista de Economia Política vol 14 nº 33 (55), Julho-setembro/1994. FEA/SUP – Faculdade de Economia e Administração da Faculdade de São Paulo.

GUIMARÃES, E. A Acumulação e crescimento da firma: um estudo de organização industrial. Rio de Janeiro: Zahar, 1981.

MEYER, Arno. Os limites internos do ingresso de capitais externos no Brasil no início da década dos 90, São Paulo, DIESP/Fundap, Texto para discussão n.15, fev. 1994.

NETTO ANA M. MELO, Relatório Preliminar da Secretaria de Direito Econômico Departamento de Proteção e Defesa Econômica Coordenação-Geral de Assuntos Jurídicos. Protocolado: 08012.002500/2000-67. Ano 2009

OLIVEIRA, Francisco de. A Economia da Dependência Imperfeita. Rio de Janeiro. Graal, 5ª Ed.1987.

PALMEIRA FILHO, P.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. BNDES Setorial, n. 18, p. 3-32, set. 2003.

PINDYCK, R. S.; RUBINFELD, D. L. Microeconomia. 4. ed. São Paulo: Makron Books, 1999.

PORTER, M. Estratégia Competitiva. 5. ed., Rio de Janeiro: Campus, 1991.

QUEIROZ, S. R. R. Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira: competitividade da indústria de fármacos. Campinas: Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT/FINEP, 1993.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.; Di GIOVANNI, G. (Org.) Brasil: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP, 2001.

ROMANO, R.; BERNARDO, P. J. B. Padrões de regulamentação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, B.; Di GIOVANNI, G. (Org.). Brasil: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP, 2001.

ROSENBERG, GERSON. Estrutura, Conduta e Políticas Públicas para o Segmento de Medicamentos Genéricos no Brasil. In: Tese de Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos – Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, Escola de Química, 2007.

SALVATORE, Dominick. Microeconomia. Tradução e Revisão de Marco Antonio Sandoval de Vasconcellos. São Paulo, 2ª Edição. Mc Graw-Hill. 1984.

Sanches, Osvaldo Maldonado. Dicionário de Orçamento, Planejamento, e Áreas Afins. 1ª Edição. Brasília. Prisma.1997

SCHUMPETER, J. A. Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico. 3. ed., São Paulo: Nova Cultura, 1988.

SILVA, R. A. C. Controle de preços de medicamentos. São Paulo: Febrafarma -Federação Brasileira da Indústria, 2004. (Estudos Febrafarma).

SPÍNOLA, M. R. de P.; TROSTER, R. L. Estruturas de Mercado. In: PINHO, D. B.; de VASCONCELLOS, M. A. S. (Org.) Manual de Economia. São Paulo: Saraiva, 1998.

TEIXEIRA, F. Neoliberalismo e Reestruturação Produtiva. São Paulo. Cortez. 1996.

THOMPSON, A. A. Jr; FORMBY, J. P. Microeconomia da firma: teoria e prática. ed. Rio de Janeiro: PRENTICE-HALL, 1998.

TOBAR, FEDERICO, in: Construindo a sustentabilidade das políticas sociais. USP. São Paulo. 1997

VARIAN, H. R. Microeconomia: uma abordagem moderna. 6. ed., Rio de Janeiro: Elsevier, 2003.

ZATTA, F. N.; FREIRE, H. V. L.; CASTRO, M. L.; COSER, M. B.; RICARDINO, A. Um Estudo da Inserção dos Medicamentos Genéricos no Mercado Brasileiro. In: Tese de Mestrado. FUCAPE - Instituto Capixaba de Pesquisas em Contabilidade, Economia e Finanças. Vitória 2003.

Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em 10/09/2009.

ANVISA, Gerência Geral de Regulação Econômica. In: Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico. Equipe Técnica. Brasília 2001. Arquivos do NUREM/ANVISA.

BRASIL, Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

BRASIL, Medida Provisória nº 2.063 de 18 de dezembro 2000. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

BRASIL, Medida Provisória nº 2.130, de 27 de dezembro de 2000. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

BRASIL, Medida Provisória nº 2.138, de 23 de fevereiro de 2001. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

BRASIL, Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

BRASIL, Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis). Acesso em: 04/08/2009.

BRASIL, Lei 8884 de 11 de junho de 1994. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis). Acesso em: 20/07/2009.

BRASIL, Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

BRASIL, Lei 10.147, de 21 de dezembro de 2000. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

BRASIL, Lei nº 10213, de 27 de março de 2001. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

BRASIL, Lei nº 10742, de 06 de outubro de 2003. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

BRASIL, Decreto 3.803 de 24 de abril de 2001. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto). Acesso em 07/08/2009.

BRASIL, Decreto 4.266 de 11 de junho de 2002. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto). Acesso em 07/08/2009.

BRASIL, Decreto nº 4.275 de 20 de junho de 2002. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto). Acesso em 07/08/2009.

BRASIL, Decreto 5.447 de 20 de maio de 2005. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto). Acesso em 07/08/2009.

BRASIL, Decretos nº 4.766 de 6 de outubro de 2003. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto). Acesso em 07/08/2009.

BRASIL, Decreto nº 4937, de 29 de dezembro de 2003. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto). Acesso em 07/08/2009.

BRASIL, Decreto nº 5022, de 23 de março de 2004. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto). Acesso em 25/08/2009.

BRASIL, Decreto 6.066 de 21 de março de 2007. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto). Acesso em 07/08/2009

BRASIL, Comunicado CAMED nº 2, de 25 de abril de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Comunicado nº 4, de 17 de junho de 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Comunicado nº 1, de 21 de fevereiro de 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Comunicado nº 15, de 28 de dezembro de 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Legislação Tributária SEFAZ/MG. Disponível em ([http://www.fazenda.mg.gov.br/empresas/legislacao\\_tributaria/leis/113625\\_2000.htm](http://www.fazenda.mg.gov.br/empresas/legislacao_tributaria/leis/113625_2000.htm)).

BRASIL, Notícias da ANVISA., em 17 de março de 2009. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/170309\\_2.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/170309_2.htm).

BRASIL, Resolução CAMED nº 1, de 8 de janeiro de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução CAMED nº1, de 21 de janeiro de 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução CAMED nº 11, de 19 de outubro de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

Resolução da Câmara de Medicamentos nº1, de 21 de janeiro de 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução nº 2, de 8 de novembro de 2002. Disponível em :<http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução CAMED nº 1, de 21 de fevereiro de 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução CMED nº 4, de 29 de julho de 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução CMED nº 4, de 19 de março de 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução CMED nº 2, de 14 de março de 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução – CMED nº 2, de 10 de março de 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução CMED nº 2, de 19 de março de 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

.BRASIL, Resolução CMED nº 2, de 14 de março de 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Resolução CMED nº 2, de 11 de março de 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Protocolo de Intenções, de 27 dezembro de 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>.

BRASIL, Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

BRASIL, Portaria nº 1461, de 28 de dezembro de 2000. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>.

## 14. ANEXO

### FÓRMULA PARAMÉTRICA DE REAJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – FPR

Esta fórmula foi publicada no anexo da Lei 10.213/2001 (revogada). Esta Lei definiu normas de regulação para o setor de medicamentos, criou a Câmara de Medicamentos – CAMED (extinta). E, instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR, utilizada como ferramenta no cálculo de reajuste dos preços de medicamentos na primeira fase (2001 a 2003).

#### a) Fatores da Fórmula:

**FPR** - A Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos

**EMP** - Evolução Média de Preços

**IPM** - Índice Paramétrico de Medicamentos

**RMP** - Reajuste Médio de Preços

#### b) A fórmula:

1.1) Se  $EMP \geq IPM$  então:

a)  $RMP = 0$ ; e

b)  $\text{Preço}_{\text{janeiro de 2001}} \leq \text{Preço}_{\text{novembro de 2000}}$ .

1.2) Se  $EMP < IPM$  então:

a)  $RMP = IPM - EMP$ , sendo obrigatoriamente  $RMP \leq IPM$ ;

b) limite superior para o reajuste de cada apresentação de medicamento = 1,35 do IPM; e

c)  $\text{Preço}_{\text{janeiro de 2001}} = \text{Preço}_{\text{novembro de 2000}} \times (1 + \text{taxa unitária de reajuste da apresentação de cada medicamento})$ .

## 2 - COMPONENTES DA FÓRMULA:

2.1) Evolução Média de Preços - EMP

$$EMP = \sum_{i=1}^n (FP_i \times \Delta P_{EMP}^i)$$

onde:

a)  $i$  representa cada uma das apresentações dos medicamentos produzidos pela empresa produtora de medicamentos; e

b)  $FP_i$  representa o fator de ponderação da apresentação  $i$  e é calculado do seguinte modo:

$$FP_i = \frac{F^i}{\sum_{i=1}^n F^i},$$

onde:

b.1)  $F^i$  representa o faturamento acumulado entre 1º de novembro de 1999 e 31 de outubro de 2000 obtido com a venda da apresentação  $i$  e é calculado do seguinte modo:

$$F^i = \sum_{j=\text{nov}/99}^{\text{out}/00} (P_j^i \times Q_j^i),$$

onde:

b.1.1)  $P_j^i$  é o preço médio da apresentação  $i$  no mês  $j$ , com  $j$  variando entre novembro de 1999 e outubro de 2000; e

b.1.2)  $Q_j^i$  é a quantidade vendida da apresentação  $i$  no mês  $j$ , com  $j$  variando entre novembro de 1999 e outubro de 2000;

c)  $\Delta_{RMP}^i$  representa a variação percentual de preço da apresentação  $i$  entre 1º de agosto de 1999 e 30 de novembro de 2000 e é calculado do seguinte modo:

$$\Delta_{RMP}^i = \left( \frac{P_{\text{nov}/00}^i - P_{\text{ago}/99}^i}{P_{\text{ago}/99}^i} \right) \times 100, \text{ onde:}$$

c.1)  $P_{\text{ago}/99}^i$  é o preço máximo da apresentação  $i$  no mês de agosto de 1999; e

c.2)  $P_{\text{nov}/00}^i$  é o preço máximo da apresentação  $i$  no mês de novembro de 2000.

2.2) Índice Paramétrico de Medicamentos - IPM = 4,4%.

2.3) Reajuste Médio de Preços - RMP, calculado do seguinte modo:

$$RMP = \sum_{i=1}^n (FP_i \times \Delta_{RMP}^i),$$

onde:

a)  $i$  e  $FP_i$  são definidos como no item 2.1; e

b)  $\Delta P_{RMP}^i$  representa a variação percentual de preço da apresentação  $i$  entre 1º de novembro de

2000 e 31 de janeiro de 2001 e é calculado do seguinte modo:

$$\Delta P_{RMP}^i = \left( \frac{P_{jan/01}^i - P_{nov/00}^i}{P_{nov/00}^i} \right) \times 100 ,$$

onde:

b.1)  $P_{nov/00}^i$  é o preço máximo da apresentação  $i$  no mês de novembro de 2000; e

b.2)  $P_{jan/01}^i$  é o preço máximo da apresentação  $i$  no mês de janeiro de 2001.