



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
FACULDADE DE DIREITO DO RECIFE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO



RAFAELA GUERRA MONTE

REGULAÇÃO JURÍDICA E ECONÔMICA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS:
fundamento, desafios e impactos regulatórios

Recife
2019

RAFAELA GUERRA MONTE

REGULAÇÃO JURÍDICA E ECONÔMICA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS:
fundamento, desafios e impactos regulatórios

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito do Centro de Ciências Jurídicas, Faculdade de Direito do Recife da Universidade Federal de Pernambuco como parte dos requisitos parciais para obtenção do título de mestre em Direito.

Área de concentração: Direito.

Linha de Pesquisa: Estado, Regulação e Tributação Indutora.

Orientador: Prof. Dr. Edilson Pereira Nobre Júnior.

Recife
2019

M772r Monte, Rafaela Guerra.
Regulação jurídica e econômica do mercado de medicamentos: fundamento, desafios e impactos regulatórios / Rafaela Guerra Monte. – Recife, 2019.
109 f.

Orientador: Edílson Pereira Nobre Júnior.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Ciências Jurídicas. Programa de Pós-Graduação em Direito, 2019.

Inclui referências.

1. Direito. 2. Medicamento. I. Nobre Júnior, Edílson Pereira (Orientador).
II. Título.

340 CDD (22. ed.) UFPE (BSCCJ 2020-03)

RAFAELA GUERRA MONTE

REGULAÇÃO JURÍDICA E ECONÔMICA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS:
fundamento, desafios e impactos regulatórios

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Direito do
Centro de Ciências Jurídicas, Faculdade de
Direito do Recife da Universidade Federal de
Pernambuco como parte dos requisitos
parciais para obtenção do título de mestre em
Direito.

Aprovada em: 13/02/2019.

BANCA EXAMINADORA

Profº Dr. Edilson Pereira Nobre Júnior (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº Dr. Aurélio Agostinho da Bôaviagem (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº Dr. Francisco de Queiróz Bezerra Cavalcanti (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Profª Dra. Caroline de Fatima da Silva Torres Lobato (Examinadora Externa)
Faculdade de Olinda

RESUMO

O controle de preços de medicamentos é utilizado por diversos países industrializados, sendo objeto de análise da presente dissertação os diferentes sistemas adotados, os atores envolvidos e argumentos favoráveis e contrários à legitimidade desse tipo de intervenção. Foram pontuadas as dificuldades enfrentadas para interferir nesse mercado e o problema da desconexão regulatória, isto é, o distanciamento entre o arcabouço normativo e a realidade do setor. Nesse passo voltou-se ao estudo da regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro, com apanhado histórico, exposição das vicissitudes desse mercado, até a estruturação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Ao longo do trabalho buscou-se explicar sobre a finalidade da regulação do mercado de medicamentos exercida pela CMED, a sua natureza e sua estrutura. Para isso foram apreciados trabalhos sobre o acesso a medicamentos pelos brasileiros, a renda familiar destinada a medicamentos, as características particulares da indústria farmacêutica no Brasil, assim como processos judiciais sobre a validade da CMED, a legislação específica pertinente ao setor e atos administrativos da CMED. Outro ponto de questionamento consistiu na efetividade da sua atuação, avaliando a sua aplicação pela Administração Pública, pelos programas governamentais, bem como nos casos de judicialização da saúde. Houve a ponderação sobre os preços fixados pela CMED e os praticados na realidade, avaliando a necessidade de um parâmetro para economia de recursos públicos, seja nas compras públicas mediante licitação ou em razão de ordem judicial. O acervo utilizado para atingir tal finalidade concerniu à revisão bibliográfica e coleta de dados a partir de artigos de revistas científicas jurídicas e econômicas, pesquisas e documentos emitidos por órgãos oficiais ou não oficiais sobre os mencionados temas e a influência do órgão regulador.

Palavras-chave: Regulação. Controle de preços. Acesso a medicamentos. CMED.

ABSTRACT

Control over drug price is usual from several industrialized countries. The aim of this dissertation is analyze theirs different applied systems, actors involved and favorable and contrary arguments about the legitimacy of this type of intervention. The difficulties faced to interfere in this market and the problem of regulatory disconnection, that is, the distance between the normative framework and the reality of the sector, were punctuated. The focus was the economic regulation on Brazilian pharmaceutic market. It followed the historical view, exposure of the changes in this market, until the organization of the *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos* – CMED. Throughout the work, it has sought to explain about the purpose of the pharmaceutic regulation practiced by CMED, your nature and structure. Information about: drug accessibility by Brazilians, family income destined to medicine, special features about pharmaceutic market in Brazil, as court lawsuits involving CMED validity and specific legislation to CMED administrative deals was obtained in papers and reports. Another issue was an effectiveness for its actions. That was evaluated by Public Administration, by government programs, as well as in health judicialization. The prices set by the CMED and those actually charged were weighted, with attention about the need for a parameter for saving public resources, whether in public purchases through bidding or due to court order. The data was collected in law and economic papers, research and documents issued by official department or not-official department about the study object and CMED influence.

Key-words: Regulation. Price control. Access to drugs. CMED.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 REGULAÇÃO NO BRASIL: HISTÓRICO E INFLUÊNCIAS.....	12
2.1 INTERFERÊNCIA DO ESTADO NO DOMÍNIO ECONÔMICO.....	12
2.2 A ORDEM ECONÔMICA NA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA.....	15
2.2.1. Viabilidade jurídica do controle de preços.....	17
2.3 CICLOS REGULATÓRIOS E INFLUÊNCIA ESTRANGEIRA	22
2.3.1 Origem da regulação no direito norte-americano	22
2.3.2 Do Estado Liberal ao Social e ao Regulador	23
2.3.3 Tendência da regulação econômica.....	26
2.4 REGULAÇÃO NO BRASIL.....	27
3 REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO.....	35
3.1 IMPORTÂNCIA	35
3.2 CARACTERÍSTICAS DO MERCADO FARMACÊUTICO	36
3.2.1 Baixa elasticidade da demanda ao preço	37
3.2.2 Concentração da oferta	38
3.2.3 Altos investimentos em P&D e o Sistema de Patentes.....	41
3.2.4 Assimetria de informação e consumidor substituto: a intervenção do médico.....	42
3.3. MODELOS DE REGULAÇÃO	44
3.3.1 <i>Price Cap</i>	47
3.3.2 Controle de lucros.....	48
3.3.3 Política de reembolso.....	49
3.4 ESTADOS UNIDOS	51
3.5 ARGUMENTOS CONTRÁRIOS À REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO	54
4 REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO NO BRASIL.....	57
4.1. HISTÓRICO DA REGULAÇÃO E JUSTIFICATIVA	57
4.1.1 Tabela de preços da economia	57
4.1.2 Total liberdade e alta dos preços.....	58
4.1.3 Regulação específica do mercado farmacêutico	61
4.2 CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)	63

4.2.1 Natureza	63
4.2.2 Estrutura	63
4.2.2.1 Conselho de Ministros	64
4.2.2.2 Comitê Técnico-Executivo	65
4.2.2.3 Secretaria Executiva	66
4.2.3 Competência.....	67
4.2.3.1 Preço Fabricante e Preço Máximo ao Consumidor	68
4.2.3.2 Preço Máximo de Venda ao Governo e Coeficiente de Adequação de Preços	70
4.2.3.3 Banco de dados	70
4.2.4 Em busca de legitimidade	71
4.2.4.1 Audiências públicas.....	72
4.2.4.2 Divulgação de Resultados	74
5 O PESO DA REGULAÇÃO.....	77
5.1 PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL	78
5.2 MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	80
5.3. ATUAÇÃO DO JUDICIÁRIO	82
5.3.1. Judicialização da saúde	82
5.3.2. Controle judicial	86
5.3.3. Compras públicas	89
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	92
REFERÊNCIAS	96

1 INTRODUÇÃO

O presente estudo acadêmico aborda o tema da regulação do mercado de medicamentos no Brasil sob o duplo aspecto funcional e estrutural no que tange ao controle de preços. O contexto em que o tema está inserido envolve questionamentos quanto à legitimidade da atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o arcabouço legal que a disciplina, o peso da regulação, as formas de implementação da regulação de preços, e os reflexos na esfera judicial e administrativa, no que tange às compras públicas.

A escolha da regulação do mercado de medicamentos como objeto de pesquisa decorre do fato dos medicamentos serem elementos centrais para a melhoria da equidade, qualidade e eficiência no setor da saúde, sendo o principal instrumento terapêutico na atualidade tanto para prevenção de doenças como para tratamentos.

Trata-se de temática que envolve aspectos econômicos, políticos e sociais, de extrema atualidade uma vez que o acesso a medicamentos está intimamente ligado com gastos do SUS e grande desafio dos gestores públicos. Optou-se pelo enfoque no controle de preços tendo em vista que o preço é a principal barreira ao acesso de medicamentos.

Podem ser destacados três propósitos. O primeiro de analisar o histórico da interferência estatal no mercado de medicamentos, com a apresentação dos episódios mais significativos no controle de preços.

O segundo propósito de apresentar as peculiaridades do mercado farmacêutico e os modelos dos controles exercidos, ventilando características de outros países, como aspectos referentes à tributação, investimento em Pesquisa e Desenvolvimento, sistema público de saúde, entre outras. E o terceiro de avaliar se a regulação realizada pela CMED se mostra eficiente para os fins econômicos e sociais aos quais se propõe, bem como se é útil como parâmetro para a gestão dos recursos públicos seja nas compras públicas ou nas despesas decorrentes da judicialização da saúde.

A dissertação foi dividida em quatro partes. No primeiro capítulo serão abordadas as sensíveis modificações no modelo de atuação do Estado, mostrando os objetivos da regulação. O objeto de estudo no primeiro momento é identificar as formas de atuação do Estado. Então busca-se explicar acerca dos ciclos regulatórios e as transições na participação estatal no domínio econômico, seja no modelo liberal com

postura de garantidor de liberdades negativas, a mudança para a concepção do Estado Social, com o acúmulo de obrigações direcionadas ao Estado, com alto intervencionismo no campo econômico até a consolidação do Estado Regulador.

Nesse passo as mudanças ocorridas na sociedade e economia exigiram nova reformulação do perfil estatal, com participação não como agente econômico, mas como árbitro regulador das condições do mercado. Dessa forma serão apresentados os significados do termo regulação, o seu desenvolvimento no Brasil, na Europa e Estados Unidos, assim como as formas de regulação: endorregulação, heterorregulação, autorregulação e regulação executiva, técnica e pública da economia, a depender do objeto.

Ainda na primeira parte busca-se aferir a viabilidade jurídica do controle de preços, com o exame das decisões judiciais que enfrentaram a temática, como no caso do controle prévio de preços escolares na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 319-DF, na atividade de praticagem no Recurso Especial nº 1662196, e do mercado de medicamentos quanto à atuação da CMED, no Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 28.487 DF.

No capítulo seguinte serão apresentadas as características do mercado farmacêutico como faturamento, desenvolvimento tecnológico, proteção patentária, marketing, peculiaridades da oferta e demanda, com olhar voltado aos aspectos relacionados com o preço, além de indicar os principais atores desse mercado. O estudo também analisará os modelos de implementação de políticas de regulação de preço, como fixação de preços-teto, controle de lucros e políticas de reembolso.

Nessa parte é preciso reservar espaço para análise específica das atuais discussões sobre o controle de preços nos Estados Unidos, país que registra os maiores preços de medicamentos, sendo o maior investidor assim como comprador de produtos farmacêuticos. A questão constava nas propostas dos candidatos à presidência, e é o foco de muitos discursos do Presidente Donald Trump. Todavia há grande resistência na aprovação de mudanças.

Desse modo devem ser expostas as dificuldades enfrentadas para incluir em pauta as propostas de controle para viabilizar o acesso aos medicamentos, identificando os argumentos contrários apresentados pela indústria, bem como verificar os resultados e consequências de modelos implementados em países como Alemanha, França e Inglaterra.

No terceiro capítulo o foco será voltado para a realidade brasileira, com

destaques do desenvolvimento de medidas no controle de preços do mercado, de experiências como tabelamento e congelamento de preços, até a atual regulação específica do mercado farmacêutico e estrutura da CMED instituída pela Lei nº 10.742 de 2003. Na contramão da tendência de se criar uma entidade independente, sob a forma de agência reguladora, a regulação do preço de medicamentos é exercida por órgão interministerial ligado à Anvisa.

O órgão foi alvo de questionamentos pelo Tribunal de Contas da União e Ministério Público Federal por discrepâncias entre os preços-teto estipulados e a média internacional, bem como extremo distanciamento com relação aos preços praticados pelos fornecedores. Importa pontuar a crise ocorrida no setor que culminou na instauração da Comissão Parlamentar de Inquérito dos Medicamentos, a qual apresentou ampla análise sobre as práticas abusivas e deficiências no setor e recomendações para melhorias.

Ainda nessa parte haverá a descrição sobre a natureza, o banco de dados, estrutura e competência da CMED, órgão interministerial, vinculado à Anvisa, responsável pela regulação do mercado de medicamentos, com atribuições divididas entre o Conselho de Ministros, Comitê Técnico-Executivo e Secretaria Executiva. Também será explicada a forma para estipulação do preço máximo que o laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no Brasil, denominado PF, o preço máximo que o comércio varejista pode vender ao consumidor, denominado PMC, e o preço máximo de venda ao governo, denominado de PMVG. Busca-se nesse momento apresentar as medidas que o órgão adota direcionada à sua legitimação, como a realização de audiências públicas e consultas, além da publicação de relatórios e resultados, mencionando as críticas que sofre e avaliação de suas atividades pelo Tribunal de Contas da União.

No quarto capítulo, ciente do comprometimento da renda familiar com medicamentos e dos requerimentos direcionados ao Sistema Único de Saúde – SUS, serão expostas as políticas adotadas pelo Brasil com a finalidade de proporcionar maior acesso aos medicamentos, juntamente com a mostra de análises de estudiosos da área sobre os resultados obtidos. Buscar-se-á visualizar as contribuições da CMED na gestão do projeto Farmácia Popular do Brasil, na fiscalização de preços de medicamentos genéricos, assim como se as listas de preços estipulados pela CMED são utilizadas nos julgamentos de processos judiciais sobre fornecimentos de medicamentos e se são parâmetro útil e seguro para garantir economicidade nas compras públicas seja por determinação judicial ou por meio de licitação. Sendo assim, será necessário aprofundar a pesquisa sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil, a implementação dos medicamentos genéricos e a atuação

do Poder Judiciário no enfrentamento da matéria, principalmente quanto à judicialização da saúde.

É relevante frisar que a finalidade deste estudo não consiste em alcançar uma solução universal para garantir o acesso aos medicamentos com parâmetros de controle de preços eficientes, nem comparar modelos e escolher um modelo internacional como o melhor.

Não será feito um juízo de valor comparando sistemas de controle de preços de medicamentos adotados por determinados países industrializados, pois a temática envolve questões complexas como a realidade dos sistemas públicos de saúde, particularidades dos planos de saúde, os quais sofrem regulações diversas e práticas variadas, restrições quanto ao marketing no mercado farmacêutico, ponderação sobre custos de frete, importação, tributação e nível de desenvolvimento da indústria.

O intuito é de, com base em subsídios dentro do modelo regulatório nacional, indicar pressupostos da política implementada que devem ser modificados e encontrar medidas que possam proporcionar mais eficácia nas ações da CMED.

2 REGULAÇÃO NO BRASIL: HISTÓRICO E INFLUÊNCIAS

Em análise à atitude estatal em diversos setores da economia não é raro observar práticas regulatórias. Não obstante seja a sua razão de ser mais facilmente identificada, encontrar parâmetros para seu desenvolvimento, bem como vislumbrar seus impactos nas atividades econômicas e administrativas demandam estudo aprofundado.

Antes de ingressar em questões específicas da regulação no Brasil, é pertinente fazer uma apresentação do cenário regulatório brasileiro, revisitando brevemente o histórico de desenvolvimento da atuação estatal, as influências e pressupostos. A abordagem do tema exige indissociavelmente a observação das mudanças da atuação estatal do modelo liberal, social e regulador, observando os ciclos da regulação e o seu foco diz respeito à atuação quanto ao controle de preços.

2.1 INTERFERÊNCIA DO ESTADO NO DOMÍNIO ECONÔMICO

A interferência estatal na economia não é tema recente. Os primeiros exemplos mais marcantes entre a relação público-privado porventura foram as expedições marítimas europeias nos séculos XV e XVI empreendidas em companhias mistas, associando esforços dos Estados absolutistas e capitais privados. No Antigo Regime, não havia limitação do poder do monarca quanto ao monopólio de atividades econômicas, muito menos de separação de esfera pública e esfera privada.

Já durante o período oitocentista na Europa Continental e suas colônias prevalecia a concepção de oposição entre atuação do Estado e domínio econômico privado, reverberando a lógica liberal de direitos fundamentais de primeira dimensão e liberdades negativas, dentre as quais restou consagrada a liberdade de comércio e indústria e liberdade econômica.

Uma ação do Estado no setor da economia era tida como extraordinária, implementada através do exercício do poder de polícia ou constituição de empresas estatais. O próprio termo “intervenção estatal” já reflete esse significado originário de intromissão de um terceiro¹. Nesse contexto a noção de “serviço público” foi gerada com

¹ Em razão disso Alexandre Aragão prefere a terminologia “atuação” do Estado, dado ser impróprio afirmar

o sentido de ser um privilégio do Estado e não direito da sociedade².

O liberalismo econômico, representado pelas ideias de Adam Smith, se caracterizou por um individualismo exacerbado e supremacia das liberdades e livre iniciativa. Com o desenvolvimento do capitalismo industrial, a partir da metade do século XIX, sendo a classe burguesa a detentora do poder econômico e, conseqüentemente, político, o ordenamento jurídico era voltado aos interesses dessa classe dominante. Esse panorama favoreceu o aumento da desigualdade entre a classe burguesa e o proletariado.

Nessa forma de economia de mercado as necessidades essenciais da classe operária como saúde e educação não eram supridas, de forma que tais reivindicações foram direcionadas ao Estado. A partir de então a quantidade de tarefas variadas atribuídas ao Estado foram aumentando e se modificando, juntamente com as mudanças na formatação estatal, em razão da maior velocidade das transformações sociais, econômicas e políticas.

Nesse ponto cabe destacar os avanços tecnológicos com o advento de novos serviços como energia elétrica e transporte ferroviário, de tal importância para o desenvolvimento do Estado e da sociedade que demandaram tratamento especial pelo poder público. A partir disso o direito administrativo passou a agrupar as atividades no âmbito de serviços públicos ou de atividades econômicas comuns.

O Estado passou a chamar para si a incumbência de promover o desenvolvimento econômico, atuando de forma direta ou indireta na ordem econômica e social. Dessa forma passou para a posição de prestador de serviços, empresário, investidor e limitador da atuação dos agentes econômicos no mercado. No entanto, não se encerrou a dualidade frente à liberdade econômica plena em campos em que não há reserva estatal.

No Brasil, o Estado assumiu a posição de empresário com estatais e autarquias a partir de 1930, reconhecendo como sua a função do desenvolvimento econômico. No Brasil entre 1960 e 1980 presenciou-se o alto grau de intervencionismo do Poder Executivo no campo econômico, com grande expansão das empresas estatais, a exemplo da Eletrobras no setor de energia, Telebras no de telefonia, SIDEBRAS no de

que o direito é terreno exógeno à economia ou vice-versa, sabendo-se que o mercado é criação do direito emanado do Estado e só se mantém e desenvolve com a proteção desse *vide* ARAGÃO Alexandre Santos de. Considerações sobre as relações do estado e do direito na economia. **Revista Brasileira de Direito Público RBDP**. Belo Horizonte, n. 55, p. 29-46. out./dez. 2016. p. 30-34.

² SUNDFELD, Carlos Ari. Direito público e regulação no Brasil. In: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p.129.

siderurgia, Petrobras no de petróleo e Vale do Rio Doce na mineração.

De acordo com o texto constitucional vigente à época, lecionava-se três formas de interferência estatal com a atividade econômica: disciplinando-a pelo poder de polícia, fomentando-a ou assumindo-a, numa participação apenas supletiva e colaboradora da iniciativa privada³, classificação que permaneceu sendo propagada após a CF/88.

Foi em 1980 que cresceu o embate entre Direito e Economia, dado o grande número de planos econômicos e das novas prerrogativas conferidas ao Judiciário pela Constituição de 1988⁴. Também nesse período a crise fiscal mostrou que o Estado não conseguia mais sustentar seu próprio tamanho de modo que começou a privatizar suas empresas. Como dito por Moreira Neto “o Estado se transforma, mas não perece”⁵.

A partir da década de 70 os Estados Unidos e Europa já enfrentavam o desgaste desse modelo de Estado Social, evidenciado pela crise fiscal, com déficits orçamentários e falta de recursos para o exercício das tarefas estatais.

Também nesse contexto houve o incremento de um novo elemento ao Estado Social, com a ampliação da participação popular nas decisões do governo e no controle da administração pública, ao que se passou a chamar de Estado Democrático de Direito, incluindo-se maiores compromissos econômicos e sociais em nível constitucional, como a Constituição da Itália (1947)⁶, da Alemanha (1949)⁷, de Portugal (1976)⁸, da Espanha (1978) com disposição sobre a promoção pelo poder público da

³ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. O Estado e a ordem econômica. **Revista de Direito Administrativo**, v. 143, 1981. p. 37-50.

⁴ SADDI, Jairo. É possível a análise econômica da Constituição? *In*: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (org.). **Direito da Regulação e Políticas Públicas**. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 83.

⁵ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. O novo papel do estado na economia. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 241, p. 1-20, jul. 2005, p. 2.

⁶Art. 3 Todos os cidadãos têm a mesma dignidade social e são iguais perante a lei, sem discriminação de sexo, de raça, de língua, de religião, de opiniões políticas, de condições pessoais e sociais. Cabe à República remover os obstáculos de ordem social e econômica que, limitando de facto a liberdade e a igualdade dos cidadãos, impedem o pleno desenvolvimento da pessoa humana e a efetiva participação de todos os trabalhadores na organização política, econômica e social do País.

⁷Art. 1. (1) A dignidade da pessoa humana é intangível. Respeitá-la e protegê-la é obrigação de todo o poder público. Art. 20 [Princípios constitucionais – Direito de resistência] (1) A República Federal da Alemanha é um Estado federal, democrático e social.

⁸Art. 9.º São tarefas fundamentais do Estado: a) Garantir a independência nacional e criar as condições políticas, econômicas, sociais e culturais que a promovam; b) Assegurar a participação organizada do povo na resolução dos problemas nacionais, defender a democracia política e fazer respeitar a legalidade democrática; c) Socializar os meios de produção e a riqueza, através de formas adequadas às características do presente período histórico, criar as condições que permitam promover o bem estar e a qualidade de vida

igualdade dos indivíduos e remoção de obstáculos para participação do indivíduo na vida econômica (art. 9^o e art. 40^o do Brasil (1988)).

2.2 A ORDEM ECONÔMICA NA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA

O texto constitucional brasileiro vigente dispõe sobre a reserva de titularidade de bens, atividades e serviços em favor do poder público (União, estados, municípios e Distrito Federal) e elevou a “livre iniciativa”, que nas constituições anteriores era tratada como princípio da ordem econômica, a fundamento da ordem econômica, conforme o artigo 170.

Nas constituições antecessoras era conferida ao legislador ordinário a competência de intervir no domínio econômico, até mesmo instituindo monopólios estatais. Tal prerrogativa só é possível a partir de 1988 se houver autorização constitucional para excepcionar a livre iniciativa.

O princípio da livre iniciativa engloba uma série de elementos como: a existência da propriedade privada, contemplando a apropriação particular dos bens e meios de produção, característico do sistema econômico capitalista; a liberdade de empresa, que por si abrange a liberdade de constituir a empresa e gerenciá-la, realizar negócios e exercer a atividade econômica sem necessidade de autorização prévia, salvo restrição legal. O terceiro aspecto é a livre concorrência que permite ao empreendedor fixar os seus preços participando do mercado e lucrar.

No mesmo dispositivo sobre os fundamentos da ordem econômica encontram-se os princípios da livre concorrência, defesa do consumidor, do meio ambiente, os quais são utilizados como justificativa para a intervenção estatal na esfera da iniciativa privada e classificados como princípios de funcionamento da ordem

do povo, especialmente das classes trabalhadoras, e abolir a exploração e a opressão do homem pelo homem.

⁹Artigo 9 (...) 2. Corresponde aos poderes públicos promover as condições para que a liberdade e a igualdade do indivíduo e dos grupos em que se integram sejam reais e efectivas; remover os obstáculos que impeçam ou dificultem a sua plenitude e facilitar a participação de todos os cidadãos na vida política, económica, cultural e social. (...)

¹⁰ Artigo 40 1. Os poderes públicos promoverão as condições favoráveis para o progresso social e económico e para uma distribuição do rendimento regional e pessoal mais equitativa, no quadro duma política de estabilidade económica. De maneira especial realizarão uma política orientada ao pleno emprego. (...)

econômica por Barroso¹¹. Além disso, deve-se observar que um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, *vide* art. 1º, inciso IV, são os valores sociais da livre iniciativa e não apenas a livre iniciativa no sentido do Estado liberal.

Até meados da década de 1990 não haviam discussões no Brasil sobre a atuação do Estado como regulador da economia. Não significa que não havia intervenção na economia, esta sempre houve em algum grau em todos os governos soberanos, muitas de forma inconsciente, como a cobrança de tributos.

Carlos Eduardo Vieira de Carvalho, em sua obra “Regulação de Serviços Públicos: na perspectiva da constituição econômica”, ressaltou mais de uma vez que a contradição entre a atuação estatal no domínio econômico e o livre funcionamento dos mercados é apenas aparente¹². No mesmo sentido Bresser Pereira afirma que o dilema Estado-mercado é falso¹³. À medida que o Estado passa a auferir suas próprias receitas para financiamento das funções necessárias e combate comportamentos perniciosos na economia, inevitavelmente influencia fluxos econômicos¹⁴. Conforme Fábio Konder Comparato, a regulação estatal das atividades empresariais deve ser tratada como desempenho ordinário de um dever constitucional¹⁵.

Entretanto, apesar de naturalmente indissociáveis, as teorias econômicas pregaram o afastamento do Estado da economia alegando a capacidade do mercado em coordenar a economia de forma ótima e em terra pátria “o Estado Brasileiro era ou alienígena ou invasor – de fato e de direito – no mundo da Economia”¹⁶.

Antes da reforma do Estado brasileiro, o direito da regulação era associado

¹¹BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 226, out. 2001, p.193-195. Segundo o autor os princípios de funcionamento da ordem econômica “estabelecem os parâmetros de convivência básicos que os agentes da ordem econômica deverão observar”, sendo esses: soberania nacional, propriedade privada, função social da propriedade, livre concorrência, defesa do consumidor e do meio ambiente. No outro grupo, de princípios-fins que representam objetivos buscados pelo constituinte, situam-se a redução de desigualdades regionais e sociais e busca pelo pleno emprego.

¹²CARVALHO, Carlos Eduardo Vieira de. **Regulação de serviços públicos: na perspectiva da constituição econômica brasileira**. Editora del Rey, 2007, p. 10 e 14.

¹³PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. A reforma do Estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle. **Lua Nova**, v. 45, 1998, p. 75.

¹⁴ARAGÃO Alexandre Santos de. Considerações sobre as relações do estado e do direito na economia. **Revista Brasileira de Direito Público RBDP**. Belo Horizonte, n. 55, p. 29-46. out./dez. 2016. p. 30.

¹⁵COMPARATO, Fábio Konder. Regime constitucional do controle de preços no mercado. **Revista de Direito Público**, v. 97, 1991, p. 18.

¹⁶MOREIRA, Egon Bockmann. Qual é o futuro do direito da regulação no Brasil? In: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (org.). **Direito da regulação e políticas públicas**. São Paulo, SP: SBDP/Malheiros Editores, 2014. p. 108.

apenas ao poder de polícia administrativa¹⁷ e as demais atividades exercidas pelo mesmo eram a prestação de serviços públicos e a atuação como empresário no domínio econômico privado. Então o direito da regulação passou a ser tema de abordagem no Brasil e a relação entre o Estado e a Economia, enfaticamente a iniciativa privada, enveredou por uma linha mais democrática, cooperativa e impulsionadora.

Quanto às atividades de reserva estatal não há questionamento sobre a possibilidade de intervenção, dada a previsão constitucional. Já com relação ao campo em que vigora a liberdade econômica, a possibilidade de regulação pública e os seus limites são corriqueiramente questionados. Dentre tais debates, a viabilidade jurídica do Estado regular preços de atividades privadas se torna um dos protagonistas, dada a liberdade de preços ter se firmado como efeito natural da liberdade econômica.

2.2.1 Viabilidade jurídica do controle de preços

Com base no princípio da livre concorrência, muitos doutrinadores passaram à época a lecionar que a intervenção estatal por meio do controle de preços não seria mais legítima. Luís Roberto Barroso, já em 1993, discordava de tal tese, considerando que nenhum princípio tem caráter absoluto, sendo cabível o controle prévio de preços em situações excepcionais para reequilibrar o sistema com fundamento nos próprios princípios da livre iniciativa e da livre concorrência.

Mesmo nessas situações anormais esse tipo de intervenção, tendo sido analisadas nas formas de congelamento e tabelamento de preços, segundo Barroso, é legítima desde que observe o princípio da razoabilidade, seja limitada no tempo e não imponha venda por valor abaixo do de custo acrescido de um retorno mínimo¹⁸.

É importante diferenciar o controle de preço em sentido estrito do tabelamento e do congelamento de preços. Conforme Eros Grau¹⁹ congelar preços consiste no tabelamento global de todos os preços e se apresenta, teoricamente, como a forma mais radical de instrumento de política de preço, não podendo se prolongar num

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 226, out. 2001. p. 187-212.

¹⁹ GRAU, Eros Roberto. Notas sobre o ordenamento jurídico dos preços. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**, v. 27, n. 22, p. 139-176, 1979, p. 141.

contexto de inflação permanente.

Tércio Sampaio Ferraz Júnior identifica o congelamento de preços como um “freio momentâneo na escalada de preços”, como medida de intervenção de caráter excepcionalíssimo, que proporciona ao próprio mercado a possibilidade de visualizar seus mecanismos, obscurecidos em razão dos processos inflacionários indexados²⁰.

Segundo Eros Grau²¹ o tabelamento visa tutelar o consumo, e por meio dele o poder público atua como árbitro na relação entre o produtor, intermediário e consumidor. A primeira experiência brasileira mencionada ocorreu em 1918 com a determinação de preços máximos de venda de gêneros alimentícios no clima de “economia de guerra”²².

O controle de preço considera a variação de custos, a inflação, e direciona o mercado através da regulamentação para uma finalidade.

Um exemplo de enfrentamento da temática de controle prévio de preços no ordenamento jurídico brasileiro consistiu no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIn) nº 319-DF²³, na qual se discutiu a constitucionalidade da

²⁰ FERRAZ JR, Tércio Sampaio. Congelamento de preços–tabelamentos oficiais. **Revista de Direito Público**, n. 91, p. 76-86, 1989.

²¹ GRAU, Eros Roberto. Op. cit., p. 141.

²² Ibidem, p. 153.

²³ STF, Pleno. Rel. Min. Moreira Alves, julgado em 04/12/1992, por maioria, RTJ 149/666. A Lei nº 8.039/1990, de apenas seis artigos, previa o estabelecimento de um teto de mensalidades escolares da via particular do pré-escolar ou 3º grau, levando em consideração planilhas de custos apresentadas pelas escolas, bem como critérios de reajustes desse teto. A Ação de Inconstitucionalidade foi avertida pela Confederação Nacional dos Estabelecimentos de Ensino-COFEN, sob o fundamento de que a legislação feria a livre iniciativa, pois só as únicas possibilidades de interferência do Poder Público no ensino privado, que não era serviço essencial, estavam previstas no art. 209 da CF/88. Outro argumento é de que o congelamento ou tabelamento seriam prejudiciais à livre concorrência e à situação financeira dos estabelecimentos. Além disso defendeu-se que a interferência nessa esfera econômica só poderia ser *a posteriori* em casos de aumento arbitrário da lucratividade. A Consultoria do Jurídico do Ministério da Educação defendeu que as instituições de educação não eram sociedades mercantis, e a interferência nesse setor decorria do interesse público da atividade. No mesmo sentido se posicionaram a Advocacia-Geral da União e o Ministério Público. Com base nos princípios da ordem econômica previstos no art. 170, e no disposto no art. 173, parágrafo 4º, e *caput* do art. 174, admitindo-se a legitimidade da intervenção estatal para frear abusos de poder econômico e aumento arbitrário dos lucros. Transcreve-se parte da conclusão do Ministro Relator Moreira Alves: “portanto, para conciliar o fundamento da livre iniciativa e do princípio da livre concorrência com os da defesa do consumidor e redução das desigualdades sociais, em conformidade com os ditames da justiça social, pode o Estado, por via legislativa, regular a política de preços de bens e de serviços, abusivo que é o poder econômico que visa ao aumento arbitrário dos lucros”. No voto do Min. Celso Antônio Bandeira de Mello, que seguiu o Relator, há ênfase para a ação regulatória do Estado em atividades empresariais de qualquer campo econômico. O pedido foi julgado procedente em parte, reconhecendo-se a inconstitucionalidade apenas onde havia sido escrita a palavra “março” na lei, por violar o princípio da irretroatividade, direito adquirido, coisa julgada e ato jurídico perfeito. Divergiu apenas o Ministro Marco Aurélio. Oportuno mencionar que em 1991 foi promulgada a Lei nº 8.170, revogando a Lei nº 8.039 e estabelecendo regras para a negociação de reajustes das mensalidades escolares.

regulação dos preços escolares pela Lei nº 8.039/1990, que disciplinava critérios de reajuste das mensalidades. Em 04 de dezembro de 1992 foi decidida pelo Supremo Tribunal Federal que reconheceu, com base no princípio de defesa do consumidor e da redução de desigualdades sociais, a constitucionalidade da regulação sem negar o caráter privado da prestação do serviço de ensino por particulares.

É importante assinalar o teor do voto do Ministro Sepúlveda Pertence, com base na lição de Fábio Konder Comparato, no trabalho de título “Regime Constitucional de Controle de Preços no Mercado”, no sentido de que a atividade normativa e regulatória do Estado nos setores econômicos compreende, necessariamente, o controle de preços, seja pela fixação de preços mínimos, máximos ou de parâmetros de reajuste.

Em fevereiro de 2013 a Primeira Turma do STF analisou Recurso Ordinário em Mandado de Segurança (RMS 28.487 DF)²⁴ interposto por distribuidoras de medicamento contra decisão do STJ que denegou a ordem em mandado de segurança, impetrado com o objetivo de suspender os efeitos da Resolução CMED nº 04/2006 ou, alternativamente, determinar a reavaliação do percentual de 24,69% do Coeficiente de

²⁴ STF. RMS 28.487 DF. Em síntese alegavam os recorrentes a inconstitucionalidade da Lei nº 10.742/03 no que tange à falta de parâmetro balizador no desempenho da função normativa quanto ao estabelecimento de critérios para reajuste previsto no art. 6º da referida lei, violando o princípio da legalidade disposto no art. 37 da CF/88. Outro argumento é de que o previsto na lei não legitimava a imposição unilateral dos descontos em transações com a Administração Pública, sendo prática contrária aos princípios da livre-iniciativa e livre-concorrência, representando desapropriação por preço injusto e sem compensação pecuniária. No comparativo entre a Resolução CMED nº 2/2004 e a de nº 4/2006, argumentaram os recorrentes que a primeira tratava a aplicação do CAP como uma faculdade e a segunda tornou obrigação. A imposição do CAP também violaria os arts. 173 e 174 da CF/88 que disciplinam a necessidade de autorização legal e o caráter excepcional da medida para que o Estado promova atos de ingerência na atividade econômica, o que não seria o caso tratado, assim como a razoabilidade e proporcionalidade por relacionar o PIB do Brasil com o de países do primeiro mundo para cálculo do CAP. Ainda houve impugnação no sentido de violação ao princípio da isonomia pelo desconto obrigatório englobar o Poder Público sem considerar que os entes estatais têm demanda diferente e são “clientes-compradores” diferentes. Em termos gerais nas contrarrazões, a União explanou as peculiaridades do mercado de medicamentos que justificavam a intervenção do Estado, pontuando na década de 90 que a variação dos preços de medicamentos era superior ao dobro do índice geral (INPC/IBGE) e que o faturamento das farmacêuticas aumentava sem ser acompanhado por acréscimo compatível no número de unidades vendidas. Também foi apontado que medidas anteriores sem interferência na definição de preços não foram bem-sucedidas, de modo que a regulação do mercado teria fundamento na repressão ao aumento arbitrário de lucros. Defendendo a legitimidade da CMED, a União destacou que a delegação de competência reguladora a órgão público não era inovação no direito pátrio, a exemplo do Conselho Monetário Nacional-CMN (Lei nº 4.595/64). Além disso pontuou-se que o desconto não representava prejuízo às distribuidoras uma vez que a venda pública era menos dispêndios, com menores custos operacionais em relação ao mercado privado que exige promoção de vendas, com grande número de pessoas contratadas para fazer visitação à classe médica; de venda a retalho, para o varejo, que cria a necessidade de uma estrutura onerosa de venda, controle de estoque e controle de pagamento, recebimento, entre outros. A Primeira Turma, por unanimidade, negou provimento ao recurso, reconhecendo que a legislação não contrariava os princípios indicados, estava amparada no poder regulamentar da Administração Pública e integra medida de acesso à saúde.

Adequação de Preço (CAP), aplicado como redutor nas vendas de medicamentos²⁵ para entes da Administração Pública (art. 4º da Resolução CMED nº 04/2006).

O referido julgado chancelou a constitucionalidade da legislação que dispõe sobre a CMED, cuja atuação será objeto de análise nos capítulos seguintes. O Ministro Relator Dias Toffoli tratou da supremacia e indisponibilidade do interesse público bem como sobre a competência regulamentar da Administração Pública, inserindo a atuação normativa da CMED na previsão do art. 84, II²⁶, c/c art. 87, parágrafo único, II²⁷, ambos da CF/88 e mencionou os termos do julgamento da Adin 319 para considerar o controle válido.

Quando o STJ se deparou com questionamentos sobre a legitimidade da CMED sempre se posicionou de forma confirmatória²⁸.

Em 2017 o STJ julgou o Recurso Especial nº 1662196²⁹, cuja questão de mérito referia-se à possibilidade de intervenção da autoridade pública na atividade de praticagem³⁰, para promover, de forma ordinária e permanente, a fixação dos preços máximos a serem pagos na contratação dos serviços em cada zona portuária. A fixação dos preços seria de competência da Comissão Nacional para Assuntos de Praticagem, criada pelo Decreto n. 7.860/2012.

Observando que no parágrafo único³¹ do art. 14 da Lei n. 9.537/1997 há a

²⁵ Medicamento é o Produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Terminologia extraída da Portaria Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde.

²⁶ Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República: (...) II - exercer, com o auxílio dos Ministros de Estado, a direção superior da administração federal;

²⁷ Art. 87. (...) Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei: (...) II - expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;

²⁸ Superior Tribunal de Justiça: AgRg no AgRg no AREsp 350.678/RS, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA TURMA, julgado em 11/03/2014, DJe 19/03/2014; MS 12.915/DF, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 12/08/2009, DJe 28/08/2009; MS 12.730/DF, Rel. Ministra ELIANA CALMON, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 27/06/2007, DJ 03/09/2007, p. 112; MS 11.706/DF, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 08/11/2006, DJ 27/11/2006, p. 222.

²⁹ Brasil, Superior Tribunal de Justiça. REsp 1662196/RJ, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, julgado em 19/09/2017, DJe 25/09/2017.

³⁰ Lei n. 9.537/1997: art. 12. O serviço de praticagem consiste no conjunto de atividades profissionais de assessoria ao Comandante requeridas por força de peculiaridades locais que dificultem a livre e segura movimentação da embarcação.

³¹ Art. 14. O serviço de praticagem, considerado atividade essencial, deve estar permanentemente disponível nas zonas de praticagem estabelecidas.

Parágrafo único. Para assegurar o disposto no caput deste artigo, a autoridade marítima poderá:

I - estabelecer o número de práticos necessário para cada zona de praticagem;

II - fixar o preço do serviço em cada zona de praticagem;

III - requisitar o serviço de práticos.

previsão de que a autoridade marítima “poderá” fixar preços e que no art. 6º³², inciso III, do Decreto n. 2.596/1998 consta que nos casos excepcionais se determinará a fixação de preços, o STJ decidiu que o Decreto n. 7.860/2012 não poderia instituir tabelamento de preços máximos dos serviços de praticagem nem mesmo uma comissão com esse propósito, porque a Lei n. 9.537/1997 não contemplou tal possibilidade.

É válido transcrever o voto do Relator, Ministro OG Fernandes no seguinte sentido:

O princípio da livre concorrência consiste na formação do preço pelas circunstâncias do mercado, ou seja, traduz a liberdade de sua fixação e constitui elemento essencial à livre iniciativa. Nesse tópico, doutrina e jurisprudência são uníssonas no sentido de que a interferência do Estado na formação do preço somente pode ser concebida em situações excepcionais de total desordem de um setor de mercado e por prazo limitado, sob o risco de macular o modelo concebido pela CF/1988, com exceção dos casos em que a própria Carta Constitucional instituiu o regime de exploração por monopólio público.

Sendo assim, exige-se principalmente a observância da legalidade no controle de preços, além dos pressupostos de proporcionalidade, razoabilidade, e finalidade específica de reequilibrar o mercado. Oportuno assinalar que em muitos julgados a respeito do controle de preços há o tangenciamento e limitação da discussão, sem haver o enfrentamento direto sobre o controle de preços e diferenciação entre congelamento, tabelamento, fixação e controle de preços, que será analisada com maior detalhe no terceiro capítulo do presente trabalho.

Por fim, é importante ressaltar que está pendente de julgamento pelo STF o ARE 884325, cujo tema teve reconhecida a repercussão geral e se refere à verificação da ocorrência de dano e consequente responsabilidade da União pela eventual fixação de preços dos produtos do setor sucroalcooleiro, que vigorou desde a Lei nº 4870/65 até a MP295 de 31.01.1991, em valores inferiores ao custo de produção calculado pela FGV à época.

Esse é um exemplo de caso que mostra os prejuízos que podem ser

³² Art. 6º A aplicação do previsto no inciso II do parágrafo único do art. 14 da Lei nº 9.537, de 11 de dezembro de 1997, observará o seguinte:

I - o serviço de praticagem é constituído de prático, lancha de prático e atalaia;

II - a remuneração do serviço de praticagem abrange o conjunto dos elementos apresentados no inciso I, devendo o preço ser livremente negociado entre as partes interessadas, seja pelo conjunto dos elementos ou para cada elemento separadamente;

III - nos casos excepcionais em que não haja acordo, a autoridade marítima determinará a fixação do preço, garantida a obrigatoriedade da prestação do serviço.

causados ao Estado em caso de erro na estipulação estatal dos preços. Diogo Rosenthal Coutinho e Jean-Paul Veiga da Rocha³³, analisando os prejuízos bilionários causados pelo congelamento das tarifas aéreas especialmente durante o Plano Cruzado, frisando que foram causados por intervenções estatais pouco cuidadosas na economia, externaram a seguinte preocupação:

Ora, se até o controle de preço generalizado de toda a economia e, por assim dizer, *legitimado* pelo combate à hiperinflação, uma vez promovido de modo equivocado, pode gerar indenizações de vulto, muito maior é o risco de se criar tal passivo contra o Estado se o controle de preços for criado para um setor de iniciativa privada em períodos de *normalidade* econômica, como Consequência de uma política *setorial* - e mais: num contexto em que o governo tem plena consciência da interpretação que o STF consolidou sobre a ordem econômica constitucional.

2.3 CICLOS REGULATÓRIOS E INFLUÊNCIA ESTRANGEIRA

2.3.1 Origem da regulação no direito norte-americano

No século XIX nos Estados Unidos, o Estado de Direito se amparava na lei, soberania e separação de poderes. Adotava-se a separação tripartite entre os poderes: Legislativo, Executivo e Judiciário. Essa doutrina não era clara com relação à competência e responsabilidades dos poderes Legislativo e Executivo quanto ao exercício das atividades administrativas³⁴. Para tais tarefas foram criadas “agências” a nível estadual com o intuito de auxiliar o Poder Legislativo em situações específicas, a exemplo do Estado de Connecticut em 1832, seguido pelos Estados de New Hampshire e Rhode Island em 1844, New York em 1850 e Vermont em 1855.

Até que em 1877, a Suprema Corte julgou o caso *Munn versus Illinois*, reconhecendo a legitimidade do exercício da função regulatória pelo Estado, apesar da separação tripartite, autorizando o Estado de Illinois a regular os preços de armazenagem de grãos³⁵. Nesse contexto chancelou-se a competência estatal para regular o uso da propriedade privada quando necessária para o bem público.

³³ COUTINHO, Diogo R.; DA ROCHA, Jean-Paul Veiga. Regulação e controle de preços do setor privado no direito brasileiro: hipóteses de possibilidade—parâmetros jurídicos— a irretroatividade das normas no campo regulatório—formas e limites de atuação do Poder Judiciário. **Revista de Direito Administrativo**, v. 272, p. 253-281, 2016. p. 270-274.

³⁴ GUERRA, Sérgio. Separação De Poderes, Executivo Unitário e Estado Administrativo no Brasil. **Revista Estudos Institucionais - REI**, v. 3, n. 1, p. 123-152, 2017. p. 129-130.

³⁵ **Munn v. Illinois**, 94 U.S. 113 (1876). Disponível em: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/94/113/case.html>. Acesso em: 20 jun. 2018.

Em 1887 foi publicado o artigo de Woodrow Wilson, titulado “O estudo da administração”, considerado o inaugurador da disciplina de administração pública clareando o debate política *versus* administração, que pairava no contexto norte-americano na época.

No mesmo ano foi criada, no âmbito federal, a primeira agência reguladora, com a finalidade de regular o comércio exercido através de ferrovias americanas – a *Interstate Commerce Commission (ICC)* – em resposta à crescente reivindicação social quanto aos valores das tarifas praticadas. No início da instituição das entidades independentes era difícil distinguir a função regulatória de outras funções administrativas³⁶.

Três anos depois os Estados Unidos editaram o *Sherman Act*, legislação antitruste que marcou a atuação estatal no sentido de proteger a livre iniciativa e limitar o poder das empresas monopolistas. Entretanto, foi enfraquecida cinco anos após sua edição, em razão da decisão da Suprema Corte no caso *United States v. E. C. Knight Company*, na qual restou decidido que a empresa controladora de 98% do mercado de refino de açúcar nos Estados Unidos não havia violado a lei.

2.3.2 Do Estado Liberal ao Social e ao Regulador

Durante a predominância do liberalismo econômico o Estado se posicionava como espectador do desenvolvimento da economia, tendo atuação mínima. Foi um período de relevante reconhecimento das liberdades individuais, porém sem sucesso em alcançar o bem comum, apresentando graves desigualdades sociais.

Em 1917 foi promulgada a Constituição do México, referência como inauguradora do Estado Social, a qual disciplinou sistematicamente a *ordem econômica* e prevê a proteção contra monopólios. Atividades que eram reservadas à iniciativa privada passaram para o protagonismo do Estado, aumentando suas atribuições econômicas e sociais. Essa transformação estrutural marca a transição do Estado Liberal para consolidação do Estado Social.

³⁶ PECCI, Alketa. Regulação e administração pública. In: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p. 59.

Com as guerras mundiais, a crise de 1929, e regimes totalitários, houve o aumento do intervencionismo e a década de 30 nos Estados Unidos foi marcada pela criação de agências federais para regulação de setores como energia, carvão, valores mobiliários, relações de trabalho, transporte de cargas, aviação e gás natural. Registre-se que não se utiliza a dualidade poder concedente *versus* poder de polícia nos EUA. Em 1934 estruturou-se a *Federal Communications Commission*, competente para regular os serviços de radiodifusão e de telecomunicações interestaduais.

Os defensores da maior intervenção estatal e um controle sobre preços ganhou força na fase entreguerras dada a flutuação dos preços no período. Com o ingresso na Segunda Guerra Mundial mais agências foram criadas ou ampliadas para controlar a produção de bens com atenção aos preços e racionamento.

As agências ganharam força no governo Roosevelt e em 1940 a ICC passou a regular todos os tipos de transporte, exceto de aviões. Nesse contexto, a distinção entre política e administração tornou-se um debate ultrapassado nas teorias de administração pública, concluindo-se que a própria existência da regulação decorre da impossibilidade de dissociar a política da administração³⁷. Nos Estados Unidos a regulação é utilizada originariamente como forma de defesa à excessiva competição e em 1960 passa para maiores setores com aplicação de controle de preços³⁸.

De acordo com Fesler³⁹, as falhas na clareza e ambiguidade das regras emanadas do Poder Legislativo, as quais são imprescindíveis para governar a vida social e econômica, foram a causa do nascimento da regulação. Com o passar do tempo observa-se frequentemente que a teoria dos entes reguladores autônomos em vários ordenamentos jurídicos faz com que, a separação de poderes, ou modernamente a separação de funções, sofra alguns revezes⁴⁰.

Nas décadas de 60 e 70 o escopo das agências regulatórias norte-americanas se expandiu, com direção para a *social regulation*, com a finalidade de prover saúde, segurança, proteção ao consumidor e meio ambiente, oferecendo oportunidades para as classes historicamente desfavorecidas e segregadas que mais sofreram por conta das

³⁷ PECCI, Alketa. Regulação e administração pública In: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p.63.

³⁸ Ibidem.

³⁹ Fesler, J. W. *apud* PECCI, Alketa. Op. cit., p.63.

⁴⁰ CAVALCANTI, Francisco de Queiroz Bezerra. **Agências reguladoras no direito administrativo brasileiro**. Recife: O Autor, 1999. 123 f. p. 23.

“externalidades ou informações assimétricas”. A agência ambiental norte-americana (EPA) foi criada, inclusive, em julho de 1970, tendo em vista a disseminação do uso de agrotóxico e a ocorrência de acidentes ambientais.

Nesse passo, avolumaram-se regras regulatórias de extrema complexidade e detalhamento, fazendo surgir um movimento contra os custos causados pela regulação ainda nos anos 70, além de alegações de deturpação do sistema pelos regulados por meio da captura, principalmente pelo artigo de George Stigler, da Universidade de Chicago. É válido lembrar que a economia mundial passou por forte crise em 1973 dada a alta do petróleo.

Diante dessa crise, nessa mesma década, a tendência foi de *desregulation* (“desregulação”) da economia, principalmente de países europeus, com o objetivo de diminuir a participação do Estado na Economia e liberalizar os mercados. A concepção, influenciada pelas ideias de Milton Friedman e Ronald Coase, era de que a alta intervenção estatal no domínio econômico desestimulava os investimentos, e a livre circulação do capital seria a via para retomar o caminho de crescimento da economia.

O governo de Margareth Thatcher, por exemplo, privatizou empresas públicas e investiu em reguladores fortes, a exemplo da British Telecom em 1984 e criação da agência Office of Telecommunications - Oftel. Frise-se que a reforma do Estado foi debatida no Consenso de Washington e era exigida pelo Banco Mundial e pelo Fundo Monetário Internacional em seus financiamentos⁴¹ com maior pressão no que tange aos países da América Latina.

No governo Reagan em 1980 com características neoliberais, a regulação foi associada à intervenção, sendo as agências reguladoras o alvo da reforma, resultando na extinção de várias delas, a exemplo da ICC, desativada em 1996. Essa foi a trajetória para a consolidação do Estado Administrativo norte-americano no século XX que influenciou diversos países, sendo referência principal quando o tema é regulação.

É importante mencionar que nos Estados Unidos foi a mesma Constituição, a de 1787, que amparou todos esses ciclos regulatórios e mudanças de atuação do Estado norte-americano. Em razão disso, diante de temas mais específicos com regulações inaugurais, a viabilidade jurídica é debatida em termos mais abstratos

⁴¹ CARDOSO, Henrique Ribeiro. **O poder normativo das agências reguladoras**. Rio de Janeiro: Lumne Juris, 2006, p.105.

considerando teorias econômicas ou políticas, sem cotejo direto com textos normativos constitucionais. O mesmo é seguido pela Inglaterra e países europeus que não possuem a cultura de modificar as constituições.

Oportuno mencionar que com a crise vivenciada em 2008, chamada crise do *sub prime*, cujo estopim foi a falência do banco Lehman Brothers, o Estado voltou a ser acionado com maior ênfase para conter os estragos. Nos Estados Unidos algumas das medidas foi a aquisição de participação em empresas privadas como a General Motors e Citigroup e o Reino Unido também adotou medidas similares.

2.3.3 Tendência da regulação econômica

No contexto global, há uma tendência progressiva em interpretar como compatíveis níveis cada vez maiores de regulação e o direito à liberdade econômica, numa prática de moldar as margens da liberdade de acordo com as necessidades políticas, conjunturais, sociais e econômicas.

Contudo, é importante distinguir regulação estatal de dirigismo, o qual pressupõe economia planificada e propriedade coletiva dos meios de produção. Impor às empresas o ônus de, em vez de buscar o lucro, buscar os princípio-fins da ordem econômica como redução de desigualdades e pleno emprego, sacrificando a iniciativa privada é dirigismo⁴².

Induzir a iniciativa privada em direção a esses fins só é legítimo, segundo Barroso, mediante fomento, estimulando ou desestimulando práticas. Além disso é necessário respeitar uma margem mínima de lucro suficiente para garantir a sobrevivência da atividade desenvolvida pelos destinatários da regulação estatal⁴³.

Alketa Peci⁴⁴ destaca uma predominância da concepção econômica da regulação no contexto brasileiro, diferentemente de outros contextos em que se considera a regulação em referência ao poder normativo do Estado de forma mais ampla.

⁴² BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 226, p. 187-212, out. 2001.

⁴³ NOBRE JÚNIOR, Edilson Pereira. Intervenção estatal sobre o domínio econômico-Livre iniciativa e proporcionalidade. **Revista de Direito Administrativo**, v. 224, p. 285-300, 2001, p. 297.

⁴⁴ PECI, Alketa. Regulação e administração pública In: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p. 68.

A regulação econômica é uma espécie do gênero intervenção econômica e manifesta-se por ações como: controle de preços e tarifas, controle de concentrações empresariais, admissão de novos agentes no mercado para ampliar concorrência e repressão de infrações à ordem econômica.

Em sentido amplo, entende-se por “regular” a coordenação e disciplina do exercício de atividades em direção a algumas determinadas finalidades conforme parâmetros estipulados. Em sentido estrito, refere-se à regulação como tarefa do Estado, objetivando a melhoria da eficiência de determinado sistema.

A carga significativa do termo está mais relacionada ao adjetivo “econômica” por demonstrar que é voltada à melhoria do funcionamento de um mercado, seja a forma como aloca os recursos ou, como atinge o bem-estar social com essa alocação. A forma como essa regulação é realizada está intrinsecamente vinculada ao desenvolvimento econômico do país.

Nas considerações de Carlos Ari Sundfeld⁴⁵ a adoção do termo “regulação” tem como um efeito positivo superar a dualidade radical, ecoada por muitos administrativistas brasileiros, de serviços públicos *versus* atividades econômicas. Na visão do professor, com o ritmo cada vez mais acelerado de mudanças sociais e inovações tecnológicas, a figura da regulação se mostra imprescindível para o direito administrativo contemporâneo brasileiro.

A regulação é o instituto que melhor se adaptou às transições dos modelos estatais e tem maior aptidão para servir à compreensão dos problemas e soluções jurídicas atuais referente à intervenção do Estado na economia. O especialista pontua ser mais apropriado que as atividades estatais enquadradas nas funções clássicas de intervenção direta, fomento, poder de polícia e serviço público, hoje sejam inseridas, em parte, no conceito mais aberto de regulação administrativa⁴⁶.

2.4 REGULAÇÃO NO BRASIL

Observou-se que a terminologia “Estado Administrativo” é uma noção

⁴⁵ SUNDFELD, Carlos Ari. Direito público e regulação no Brasil. In: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil**: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p.125.

⁴⁶ GUERRA, Sérgio. Notas do Organizador. In: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil**: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p. 12.

tipicamente norte-americana, modelo que se caracteriza pela consolidação de entidades administrativas descentralizadas e especializadas extrínsecas ao Poder Executivo. À expressão *Administrative State* são associados os termos: *bureaucratic state*, *capitalist state*, *corporate state*, *postindustrial state*, *regulatory state* e *welfare state*⁴⁷.

No Brasil chega com a referência de Estado Regulador, na década de 90, seguindo a tradição continental europeia. É importante assinalar que o direito brasileiro adotou o paradigma francês de unidade administrativa ao mesmo passo que importou o modelo norte-americano de agências reguladoras. Então um aspecto relevante apontado é de que nos Estados Unidos, há um ambiente mais propício para independência e inexistência de subordinação com relação às agências⁴⁸.

Egon Bockman analisou bem o Brasil como Estado liberal no século XIX, Estado empresário até as primeiras décadas dos anos 90 e as constituições sobre ordem econômica e intervenção na economia⁴⁹. O Autor verificou que desde a Carta outorgada em 1824 até as Emendas Constitucionais 8 e 9 de 1995 não houve qualquer dispositivo constitucional que tratasse de algum órgão ou ente regulador da Economia.

A Constituição de 1934, marco divisório do Estado Liberal para o Social, foi a primeira a mencionar a ordem econômica e social, e a partir da Constituição de 1937 (art. 135⁵⁰) os textos constitucionais previam a possibilidade de intervenção estatal com a finalidade de corrigir deficiência da iniciativa privada.

A preocupação dos textos constitucionais era nitidamente de organização do próprio Estado, sem pormenorização de meios ou procedimentos de observância para ingresso no domínio econômico da iniciativa privada. A regulação da economia brasileira ocorria então por meio da legislação infraconstitucional e de agentes econômicos.

⁴⁷ Idem. Separação De Poderes, Executivo Unitário e Estado Administrativo no Brasil. **Revista Estudos Institucionais - REI**, v. 3, n. 1, p. 123-152, 2017, p. 128.

⁴⁸ DE MEDEIROS MENEZES, Roberta Frago. As agências reguladoras no direito brasileiro. **Revista de direito administrativo**, v. 227, p. 47-68, 2002, p. 54.

⁴⁹ MOREIRA, Egon Bockmann. Qual é o futuro do direito da regulação no Brasil? In: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (org.). **Direito da regulação e políticas públicas**. São Paulo, SP: SBDP/Malheiros Editores, 2014. p.119-122.

⁵⁰ Art. 135. Na iniciativa individual, no poder de criação, de organização e de invenção do individuo, exercido nos limites do bem publico, funda-se a riqueza e a prosperidade nacional. A intervenção do Estado no dominio economico só se legitima para supprir as deficiências da iniciativa individual e coordenar os factores da produção, de maneira a evitar ou resolver os seus conflictos e introduzir no jogo das competições individuaes o pensamento dos interesses da Nação, representados pelo Estado. A intervenção no dominio economico poderá ser mediata e immediata, revestindo a forma do controle, do estímulo ou da gestão directa.

Durante a década de 60 foram instituídos o Conselho Interministerial de Preços/CIP, pelo Decreto 63.196/1968 e a Superintendência Nacional do Abastecimento/SUNAB, pela Lei Delegada 5/1962, em que o Poder Executivo definia preços e condutas. Não havia diálogo, nem planejamento visando ações futuras.

Em 1964 foi criado o Banco Central do Brasil, pela Lei nº4.595, o órgão regulador mais tradicional no país, com a função de regular o sistema financeiro, este que jamais foi considerado como serviço público.

Até a década de 1990 o Estado brasileiro era prioritariamente empresário, atuava de forma direta na economia. Então o próprio Estado ditava a qualidade dos serviços, os padrões técnicos e o planejamento de investimentos. Os encargos do Estado se tornavam cada vez maiores, necessitando do aumento de arrecadação para sustentar o seu tamanho.

A Constituição Federal promulgada em 1988 inseriu uma inovação ao se referir expressamente ao Estado, não apenas o Chefe do Executivo, como “agente normativo e regulador da atividade econômica” no artigo 174, mostrando uma nova forma de relacionamento entre o Estado brasileiro e a economia. Além disso, a competência pública referente à regulação estatal da economia, em termos de fiscalização, incentivos e planejamento, foi integrada ao nível constitucional, enquadrando, em tese, o Brasil na categoria de Estado regulador.

Essa nova feição do direito brasileiro da regulação econômica foi intensificada em 1995 com a expressa previsão de criação de um “órgão regulador” para o setor de telecomunicações, conforme o art. 21, inciso XI, e um para o setor de petróleo segundo o art. 177, §2, inciso III da CF/88, incluído pela Emenda nº 9, reflexo da reforma administrativa.

O cenário que se encontrava na década de 90 era de crise fiscal e gerencial, com empresas estatais prestando serviços de má qualidade, inaptas para atender às necessidades da população, mal avaliadas no mercado de capitais, e que causavam grande prejuízo ao Erário.

Nesse contexto, as saídas encontradas foram a privatização de empresas públicas e desestatização da economia, com a passagem do Estado empresário em direção ao modelo regulador. Nesse sentido transferiu-se a execução de serviços prestados pelo ente estatal para a iniciativa privada, deixando às forças do mercado o protagonismo na

organização da economia. Foram mantidas no ramo da atuação estatal direta as atividades econômicas monopolizadas como indústria de petróleo e gás, as necessárias à segurança nacional e ao relevante interesse coletivo⁵¹.

A forma encontrada para atrair a iniciativa privada foi criar instituições administrativas descentralizadas, fornecendo ambiente estável para realização dos negócios jurídicos, garantindo que para a tomada de decisões prevaleceriam aspectos técnicos e não interesses políticos. O foco era justamente de que as agências reguladoras, entidades técnicas especializadas, estariam fazendo a regulação insuladas do ambiente político.

Ponto característico de rumo à Administração gerencial era a garantia de autonomia decisória, financeira e capacidade normativa dos novos órgãos reguladores. Além disso, o formato de agência independente também surge como resposta à necessidade de flexibilizar a burocracia.

Sendo assim, o estabelecimento das agências independentes no Brasil também representou uma reforma estrutural de flexibilização da gestão pública⁵². Registre-se que as mesmas se exaurem num instrumento de desestatização, mas também regulam atividades da iniciativa privada sensíveis para a coletividade⁵³.

Foi, então, na segunda metade da década de 90 que se buscou minimizar o modelo burocrático implementando-se o Plano Diretor de Reforma do Estado, o qual direcionava a administração pública para um padrão de gerência eficiente nos moldes da iniciativa privada.

Nos anos seguintes foram editadas leis instituindo as dez agências reguladoras existentes no Brasil: a Agência Nacional de Energia Elétrica-ANEEL (Lei nº 9.427/96), a Agência Nacional de Telecomunicações – Anatel (Lei nº 9.472/97), a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis – ANP (Lei nº 9.478/97), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (Lei nº 9.782/99), a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (Lei nº 9.961/2000), a Agência Nacional de Águas - ANA (Lei nº 9.984/2000), a Agência Nacional de Transportes Terrestres e a

⁵¹BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: 1988. Art. 173.

⁵² Peci, Alketa. Regulação e administração pública. In: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FGV, p. 57-80, 2014, p.68-69.

⁵³ ARAGÃO, Alexandre Santos. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p. 267.

Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Lei nº 10.233/2001), a Agência Nacional do Cinema – ANCINE (MP nº 2.228-1/2001) e a Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC (Lei nº 11.182/2005).

Com a alternância da titularidade do Poder Executivo em 2003 houve uma diminuição no ritmo de desenvolvimento das agências, com a tentativa de transferência de suas competências para os ministérios⁵⁴, e criadas novas empresas estatais como a Empresa de Planejamento Energético/EPE em 2004⁵⁵ e nos anos seguintes a Amazônia Azul Tecnologias de Defesa⁵⁶, a Pré-Sal Petróleo S/A⁵⁷, houve a reativação da empresa Telecomunicação Brasileiras S.A./Telebrás⁵⁸ e da participação das Centrais Elétricas Brasileiras S.A./Eletrobrás.

Esse então é o panorama brasileiro de regulação econômica.

Doutrinariamente classifica-se a regulação de acordo com o ente que a exerce e os fins que pretende atingir, havendo regulações diferentes das exercidas pelas agências reguladoras independentes. Chama-se de regulação direta, a exercida pelos ministérios e secretarias, observada nos serviços postais. Tem-se a regulação exercida por autarquias comuns a exemplo do IBAMA, cujos membros são indicados pelos ministérios e a regulação exercida pelas agências executivas, ligeiramente mais autônomas do que as comuns. A única agência executiva concebida foi o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

Outro tipo de regulação é a exercida pelas autarquias especiais como o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) e a Comissão de Valores Mobiliários (CVM). Essas agências possuem autonomia financeira, administrativa, independência decisória e órgãos colegiados responsáveis pela direção cujos diretores exercem mandato.

Também há uma distinção feita quanto à forma da regulação. A regulação realizada pelos conselhos profissionais, OAB (Ordem dos Advogados do Brasil) e associações privadas é chamada de autorregulação dos setores por ser desenvolvida pela própria organização. Indica-se como heterorregulação a realizada por meio de agências

⁵⁴ Pelo Projeto de Lei nº 3.337/2004.

⁵⁵ Criada pela Lei 10.847/2004.

⁵⁶ Criada pela Lei 12.706/2012.

⁵⁷ Criada pela Lei 12.304/2010.

⁵⁸ Reativada pelo Decreto nº 7.175/2010.

independentes ou outros órgãos sem tal natureza, havendo distinção entre o agente que regula e o agente que é regulado.

Egon Bockman Moreira⁵⁹ ainda menciona duas categorias básicas de técnica do direito da regulação econômica: a normativa e a de gestão. A primeira consiste no estabelecimento de normas, positividade de regras gerais e abstratas e/ou concretas de conduta.

Já a técnica de gestão seria quando o regulador se insere no respectivo setor econômico como agente direto, seja por meio da constituição de empresa concorrente ou participação societária. Como age dentro da economia, denomina-se de endorregulação, são os casos de constituição de empresas estatais, de modo que se observa em 90 a prevalência da heterorregulação e a partir do governo de 2002 a prevalência da endorregulação.

Quanto ao objeto, a regulação pode:

- a) se restringir ao funcionamento interno da Administração por meio da edição dos regimentos internos chamada de *regulação executiva*;
- b) incidir sobre o comportamento econômico de pessoas de direito privado dentro de determinado mercado podendo disciplinar aspectos como preço, quantidade, qualidade, atendimento ao consumidor, horário de funcionamento, concorrência, compartilhamento de infraestrutura, etc. Pode ser destacada nessa parte a atuação do BACEN e CADE. Denomina-se como *regulação pública da Economia*.
- c) incidir sobre o comportamento ético de agentes públicos e/ou privados, como Códigos de Ética.
- d) incidir sobre parâmetros técnicos a ser atendidos por determinadas atividades. Configura-se a *regulação técnica*, da qual são exemplos de agente regulador a Associação Brasileira de Normas Técnicas/ABNT e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia/INMETRO;

Com relação à intensidade a regulação é classificada em *soft* ou *hard*. A

⁵⁹ MOREIRA, Egon Bockmann. Qual é o futuro do direito da regulação no Brasil? In: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (org.). **Direito da regulação e políticas públicas**. São Paulo, SP: SBDP/Malheiros Editores, 2014. p. 114.

regulação *soft*, macia, seria a relacionada a incentivos, podendo o agente segui-la para conseguir benefícios ou não a cumprir sem sofrer punições. Já no caso da *hard regulation*, o cumprimento dos ditames é obrigatório, tem-se o exemplo indicado como mais nítido por Egon Bockman a fixação de preços⁶⁰.

Cada setor da economia brasileira, portanto, tem uma participação estatal singular, com desenvolvimento e feições múltiplas, assim como universos jurídicos com peculiaridades muito próprias.

Entretanto, os administrativistas negam que o Brasil possa ser mencionado como Estado Regulador. Na concepção de Egon Bockman Moreira ao se referir ao Brasil não se pode falar em “Estado Regulador” em razão das maiores empresas, dos mais importantes setores econômicos como o bancário, de telecomunicações, energia e petróleo, logística e transportes, serem públicas⁶¹.

Sérgio Guerra⁶² também destaca que o Brasil ainda não tem um Estado Administrativo, por falta de amadurecimento de um ambiente democrático e por ter seu sistema marcadamente centralizado no Poder Executivo. O governo de Getúlio Vargas teria iniciado o caminho para o Estado Administrativo com a criação de autarquias, mas manteve forte centralização ainda na figura do Poder Executivo.

Do mesmo modo, houve a tentativa de aplicar o projeto de Estado Regulador em 67, com o Decreto-lei 200, mas que previa no art. 170⁶³ também a centralização administrativa no Chefe do Executivo. Em 1990 começou a ser ensaiado novamente, mas não se concretizou, devendo ser buscado, separando-se Estado de Governo, e políticas de gerência técnica.

Alketa Peci⁶⁴ visualiza como ponto frágil do modelo regulatório brasileiro o fato de ter se concentrado nas agências reguladoras, que são formalmente dependentes dos ministérios, o processo de formulação e implementação de políticas públicas. No

⁶⁰ MOREIRA, Egon Bockmann. Qual é o futuro do direito da regulação no Brasil? In: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (org.). **Direito da regulação e políticas públicas**. São Paulo, SP: SBDP/Malheiros Editores, 2014. p. 117.

⁶¹ Ibidem, p. 109

⁶² GUERRA, Sérgio. Separação De Poderes, Executivo Unitário e Estado Administrativo no Brasil. **Revista Estudos Institucionais - REI**, v. 3, n. 1, p. 123-152, 2017, p. 140-143.

⁶³ Art. 170. O Presidente da República, por motivo relevante de interesse público, poderá avocar e decidir qualquer assunto na esfera da Administração Federal.

⁶⁴ PECCI, Alketa. Regulação e administração pública. In: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FGV, p. 57-80, 2014, p.68.

mesmo sentido, Francisco Cavalcanti destaca a existência de choques com o surgimento de entes autônomos, relativamente independentes do poder central, no Brasil pela imprecisão na definição entre as áreas de fixação de políticas públicas (atividade governamental) e as atividades de regulação setorial de competência dos entes reguladores⁶⁵.

Diogo Rosenthal Coutinho⁶⁶ também critica esse aspecto e analisa que durante o governo de Fernando Henrique Cardoso as agências reguladoras de alguma forma substituíram a capacidade de planejamento setorial dos ministérios. Já no governo Lula houve uma concentração nos ministérios, com enfraquecimento das agências. Nesse ponto o Professor alerta que ainda não se compreendeu a diferença funcional entre regulador e ministério no direito brasileiro.

Cabe ao ministério formular as políticas públicas e ao regulador executá-las. Os técnicos das agências não possuem preparação para determinar os valores e princípios que nortearão a regulação, essa tarefa é de responsabilidade do governo eleito que deve definir as diretrizes e as agências, implementá-las⁶⁷.

A qualidade da regulação depende de instrumentos jurídicos capazes de evitar falhas regulatórias nocivas aos negócios⁶⁸. Esses instrumentos são o centro de discussão quando se trata de agências reguladoras, a saber: sua autonomia, os procedimentos para a edição de atos administrativos regulatórios, a consulta pública e a análise de impacto regulatório.

Não ignoradas as falhas no sistema e as dificuldades na sua implementação, destaca-se a consideração do Professor Diogo de Figueiredo Moreira Neto “a *regulação*, com suas funções e órgãos peculiares, é uma *realidade juspolítica irreversível* em todo o mundo”⁶⁹.

⁶⁵CAVALCANTI, Francisco de Bezerra Queiroz. Considerações sobre incentivos fiscais e globalização. In: MARTINS, Ives Granda da Silva; ELALI, André; PEIXOTO, Marcelo Magalhães (org.). **Incentivos fiscais**: questões pontuais nas esferas federal, estadual e municipal. São Paulo: MP, 2006.p. 172.

⁶⁶ COUTINHO, Diogo Rosenthal. Estado Administrativo e Aspectos Regulatórios. II Encontro Nacional sobre Estado Administrativo: Direitos Fundamentais, Instituições e Mercado. Rio de Janeiro: UFRJ, 2017. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?reload=9&v=aoME_PmpGp8. Acesso em: 20 maio 2018.

⁶⁷ SCHYMURA, Luiz Guilherme. Regulação e aspectos institucionais brasileiros. In: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil**: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p. 272.

⁶⁸ SUNDFELD, Carlos Ari. Direito público e regulação no Brasil. In: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil**: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p.117.

⁶⁹ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito Regulatório**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 208.

3 REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO

3.1 IMPORTÂNCIA

De acordo com Claus Offe “os mercados são arranjos institucionais muito peculiares, em que a alocação competitiva de fatores e resultados da produção é medida através da sinalização de preço”⁷⁰.

O sociólogo, de orientação marxista, adjetiva o mercado como “anárquico”, “subversivo”, “desorganizador” dos arranjos sociais, considerando que o mesmo só poderia, na melhor das hipóteses, contribuir à criação da ordem social de forma contingente da extensão das restrições, regulações, limitações e estatutos a ele impostas⁷¹.

Especificamente no mercado farmacêutico as experiências de autorregulação do mercado e não interferência estatal não foram bem-sucedidas. Desse modo, países liberais ou não liberais regulam o mercado de medicamentos. Constantemente a ONU expede comunicados externando sua vontade política em ações públicas para tornar os medicamentos mais acessíveis, preocupada com a imposição de preços altos pela indústria.

É relevante destacar as considerações de Braga e Silva⁷² no sentido de que:

Sendo uma área que interfere com a saúde privada e pública, diferente de todos os demais bens de consumo, os produtos que caracterizam esse mercado não devem ser objeto de preocupação apenas para verificar se há maior ou menor competição. A questão é saber se esse mercado permite a cura dos pacientes pelo uso de bons medicamentos a preços “explicáveis” ou se um mercado elitista, que exclui uma grande maioria da população.

Não se pode deixar de mencionar a franca expansão do mercado farmacêutico no Brasil, que movimentou em 2017, R\$56,80 bilhões, apresentando crescimento de 11,73% comparado ao mesmo período do ano anterior. Representa, aproximadamente, 2% do mercado mundial, ocupando a 8º posição no ranking de

⁷⁰ OFFE, Claus. A atual transição da história e algumas opções básicas para as instituições da sociedade. Tradução de Eduardo César Marques. In: PEREIRA, Luis Carlos Bresser; WILHEIM, Jorge; SOLA, Lourdes. **Sociedade e Estado em transformação**. São Paulo/Brasília: Editora Unesp/Enap, 1999. p. 135.

⁷¹ Ibidem, p. 138.

⁷² BRAGA, José Carlos de Souza; SILVA, Pedro Luiz Barros. Introdução. A mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 40.

faturamento das vinte principais economias mundiais, sendo o principal mercado na América Latina⁷³.

A seguir serão apresentadas as peculiaridades do mercado de medicamentos que são indicadas como justificativas para a regulação do setor.

3.2 CARACTERÍSTICAS DO MERCADO FARMACÊUTICO

Segundo avaliação da Organização Mundial de Saúde (OMS) entre 1905 e 1945 havia uma média de seis novos produtos incorporados por ano à farmacopeia americana. A indústria se concentrava essencialmente na manufatura, fornecendo princípios ativos para formulação artesanal por varejistas, os quais eram responsáveis pela apresentação final para consumo pela população⁷⁴.

Em razão dos avanços científicos observados nas décadas de 1940 e 1950 foi desenvolvida uma grande quantidade de novos produtos e o modo de produção das indústrias farmacêuticas passou a associar à produção de matérias-primas, a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, além da formulação e comercialização.

No período posterior à Segunda Guerra, a competitividade passou a ser em cenário mundial, de modo que as grandes empresas se internacionalizaram. Nesse contexto desenvolveram-se novas tecnologias e formas de competição, como pela diferenciação de produtos, do marketing e comercialização da produção.

O setor farmacêutico, portanto, tornou-se cada vez mais complexo, envolvendo diversos atores com diferentes papéis. Em estudo realizado pela Fundação Isalud (Fundação Instituto da Saúde, Meio Ambiente, Economia e Sociedade) sobre o mercado de medicamentos na Argentina destacou-se bem que:

Por seu alto ritmo inovativo se assemelha ao mercado de informática; pela diversidade dos produtos, tamanhos e complexidades das empresas produtoras poderia assemelhar-se à indústria alimentícia. Pelo volume do faturamento poderia ser comparável à indústria bélica. Pela quantidade de intermediações e em especial de atores que participam em seu financiamento, é muito similar ao setor de serviços médicos.⁷⁵

⁷³ SINDICATO da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – SINDUSFARMA. **Perfil da Indústria Farmacêutica**, 2018.

⁷⁴ SANTOS, Silvio César Machado dos. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil**: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”. Rio de Janeiro: 2001. 201 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, 2001, p 35-36.

⁷⁵ ISALUD, Fundación et al. **El mercado de medicamentos en la Argentina**. Buenos Aires: Secretaría de Industria Comercio y Minería, 1999, p. 1.

Os produtos farmacêuticos são regulados em diversos aspectos como: segurança, eficácia, qualidade de fabricação, inovação, condição para acesso ao mercado, marketing e precificação.

Diante de tamanha complexidade serão destacados os aspectos considerados mais relevantes no que se refere à influência no preço, como elasticidade da demanda, barreiras de mercado, investimentos exigidos e assimetria de informação. Antes, cabe frisar que o foco serão os medicamentos éticos⁷⁶, ou seja, os medicamentos que requerem prescrição médica, tanto por serem os mais vendidos (terem as vendas mais representativas no faturamento) e ocupar maior parte do mercado, como por serem objeto de controle de preço da CMED.

3.2.1 Baixa elasticidade da demanda ao preço

A demanda é conceituada como a quantidade de bens ou serviços que as pessoas estão dispostas a consumir em um determinado período de tempo e conforme seu orçamento. A elasticidade é um conceito que mostra os efeitos do preço do produto, do preço de outros produtos e da renda sobre a demanda.

Afirmar que no mercado de medicamentos a elasticidade da demanda é baixa significa dizer que a variação do preço do remédio pouco afetará a quantidade demandada. Os consumidores finais não possuem poder de negociação e nem informações sobre o grau de substituição dos produtos, de modo que tendem a ser fiéis às marcas independentemente do preço. Além disso é importante assinalar que a compra do remédio na maioria das vezes é uma necessidade vital, por isso a elasticidade-preço da demanda é reduzida.

Jacob Frenkel qualificou a inelasticidade da demanda em três grupos de acordo com a renda da população: a dos grupos de renda superior, a dos grupos intermediários e a dos grupos de renda mais baixa⁷⁷. Nos termos do economista os grupos de renda superior compram o medicamento receitado e o preço não influencia no

⁷⁶ Medicamento ético é aquele medicamento prescrito por médicos que, legalmente, não pode ser anunciado na mídia de massa, ficando a propaganda restrita apenas às publicações especializadas e, ainda assim, direcionada aos médicos através de propagandistas de laboratórios farmacêuticos. BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 5211/2005.

⁷⁷ FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 171.

consumo. Nesse caso a demanda é altamente inelástica.

Nos grupos de renda intermediária os medicamentos já comprometem parte maior da renda, a exemplo dos aposentados que têm renda fixa e uso cada vez maior de medicamento. A elasticidade-preço seria significativa, por muitas vezes só comprar o medicamento mais importante adiando os demais, ou não se medicar pelo uso correto interrompendo o tratamento ao melhorar de saúde.

Nos últimos, os grupos de renda mais baixa, a variação no preço tem pouca influência no preço, pois mesmo com a redução do preço a renda é insuficiente para o acesso. De modo que nos termos do autor, apenas uma política de subsídios beneficiaria esses segmentos, pois a de redução de preços seria ineficiente.

Na sua lição arremata que no mercado de medicamentos a demanda dos principais segmentos sociais é inelástica ao preço e elástica à renda.

3.2.2 Concentração da oferta

Na indústria farmacêutica há tendência ao monopólio, considerando-se que há a necessidade de produtos específicos para cada tipo de doença e que o grau de substituição é quase inexistente⁷⁸. Ainda que o medicamento seja da mesma classe terapêutica⁷⁹, ter o mesmo princípio ativo, e pode não concorrer entre si, sendo mercados paralelos por ter posologias diferentes em função da forma farmacêutica como via oral ou injetável, para tratamento normal ou em crise, respectivamente⁸⁰.

Saliente-se que um produto só é considerado substituto perfeito- os chamados medicamentos genéricos-, mesmo que fabricado com a mesma fórmula, depois de passar pelos testes de bioequivalência⁸¹ e biodisponibilidade⁸².

⁷⁸ ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 447.

⁷⁹ Os medicamentos são classificados conforme o uso terapêutico como: analgésicos, antibióticos, anticoagulantes, antidepressivos, antivirais, contraceptivos, anti-inflamatórios.

⁸⁰ Ibidem.

⁸¹ Conforme a Lei nº 6360 de 1976, art. 3º, inciso XXIV, bioequivalência consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental. O inciso seguinte (XXV) dispõe que a biodisponibilidade indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

⁸² ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 448.

Observa-se que poucas e grandes companhias farmacêuticas são as principais responsáveis pela produção mundial de fármacos. Tal supremacia permite dizer que as empresas são *price makers*, tendo grande poder para fixar preços sem preocupação com a concorrência e sem qualquer correlação com os custos de produção dos medicamentos.

Não significa que não existem concorrentes em potencial interessados em disputar esse mercado, muito pelo contrário. O que ocorre é que as empresas buscam dificultar a entrada de concorrentes.

Uma conduta costumeira é a prática de diferenciação de produtos sem efeitos terapêuticos inovadores, que garante posição privilegiada. Então as companhias lançam novas apresentações dos produtos e investem em marketing.

Outro ponto é que nas últimas décadas vivencia-se as movimentações de aquisição, fusão e associação entre as empresas farmacêuticas o que implica em maior concentração da oferta.

Em pesquisa realizada pela IMS Health (*Intercontinental Medical Statistics*), empresa americana que fornece informações, serviços e tecnologia para o setor de saúde, referente aos dados de 2009, constatou-se que 45 laboratórios receberam 91,7% do faturamento global do setor. Em 2016 foi estimado o faturamento de 1,1 trilhões de dólares no setor farmacêutico, sendo as dez maiores empresas responsáveis por 40%, e 50% se consideradas as quinze maiores.

São elencadas como as dez maiores companhias farmacêuticas globais: a Pfizer, a Merck também conhecida como MSD, Johnson & Johnson e suas subsidiárias, Roche, a francesa Sanofi, Novartis sediada na Suíça e conta no seu portfólio com medicamentos oncológicos, Abbvie, AstraZeneca, Gilead e Amgen. Muitas delas investem em pesquisas de doenças ditas “órfãs” ou raras, que permitem o aumento de preço dos medicamentos, com menores exigências da agência de vigilância e pouca ou nenhuma concorrência.

No mercado brasileiro, os dados apresentados pela CMED⁸³ referentes ao ano de 2014 as 38 grandes empresas atuantes no mercado, do total de 215, foram responsáveis por 77,17% do faturamento, que no total foi em torno de 48 bilhões de reais.

⁸³ SAFATLE, Leandro. **A CMED em 16 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil**. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/jpeg/2017/dezembro/11/Sala-Mandacaru-14h-Bruno-F-de-Oliveira.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2018.

No ano seguinte o faturamento chegou a aproximadamente 54 bilhões de reais.

Em 2016 o faturamento farmacêutico industrial foi de 63,5 bilhões de reais, dos quais 25 bilhões de reais foram advindos da comercialização de medicamentos novos. As dez principais grupos de empresas atuantes no país respondem por 40% do faturamento total e são eles: Nc Farma (EMS, Germed, Legrand, Nova Química, Novamed e CPM), grupo Sanofi/Medley/Genzyme, Hypermarchas, Ache, Novartis, Eurofarma, Bayer, GSK, Pfizer e Takeda.

A CMED calcula o nível de concentração de mercado utilizando, a partir de 2015, o índice Herfindahl-Hirschman⁸⁴ (IHH) para cada classe terapêutica, classificando as subclasses terapêuticas em três grupos: sem evidência de concentração, moderadamente concentrado e fortemente concentrado. Os dados de 2016, processados em dezembro de 2017 foram compilados na tabela a seguir:

Tabela 1- Grau de concentração do mercado em 2016, de acordo com o faturamento e o número de subclasses.

Índice Herfindahl-Hirschman (IHH)	Faturamento		Classes Terapêuticas	
	R\$	Percentual	Número de Subclasses	Percentual
Total	63.547.444.921		459	
1. Sem evidências de concentração	17.408.491.350	27,4%	41	8,9%
2. Moderadamente concentrado	12.935.193.617	20,4%	65	14,2%
3. Fortemente concentrado	33.203.759.954	52,3%	353	76,9%

Fonte: CMED/Anvisa – Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2016.

⁸⁴ O índice IHH é uma fórmula matemática utilizada para aferir a dimensão das empresas relativamente à sua indústria e indica o grau de concorrência. Aumentos nesse índice significa decréscimo na concorrência e, portanto, maior poder de mercado. Esse índice é calculado a partir da soma dos quadrados das participações de mercado das empresas em determinado ano e pode variar entre 0 e 10.000, sendo que o limite inferior indica o nível mais concorrencial possível (concorrência perfeita) e o superior refere-se ao mercado mais concentrado possível, em que uma empresa detém o monopólio do mercado. No Anexo da Resolução nº 1 de 2015 da CMED no item 4.2.1 consta que “O IHH será calculado por meio da soma dos quadrados das participações de mercado (faturamento em R\$) individuais das empresas e dos grupos econômicos, quando houver, participantes de um mesmo mercado, conforme a seguinte fórmula:

$$IHH = \sum_{i=1}^n [xi]^2$$

onde, xi é a participação de mercado da empresa ou do grupo econômico, quando houver, i na classificação anatômica AC4; e n o número de empresas e dos grupos econômicos, quando houver.

Com base nesses dados é possível perceber que mais da metade do mercado possui grandes indícios de ser fortemente concentrado.

3.2.3 Altos investimentos em P&D e o Sistema de patentes

Os gastos com pesquisa e desenvolvimento são o principal argumento para justificar o preço dos medicamentos. De acordo com a *EvaluatePharma*, as 20 maiores empresas farmacêuticas investiram em 2017 em P&D o valor de 97,2 bilhões de dólares, havendo a previsão de que esse valor aumente para 116,4 bilhões de dólares em 2024⁸⁵.

Esses custos abrangem os testes pré-clínicos, o alto risco de insucesso e o custo de oportunidade de capital durante os oito a doze anos de desenvolvimento⁸⁶. Além disso, soma-se o elevado grau de exigência dos países em padrões de segurança, eficácia e qualidade na fabricação.

Sem o sistema de patentes o retorno desses investimentos não seria garantido, desestimulando o desenvolvimento de novos produtos. Estima-se que sem a proteção das patentes não haveria o desenvolvimento de 60% dos produtos e 65% não seriam introduzidos no mercado⁸⁷.

A proteção da propriedade intelectual é tema de acordos internacionais dos séculos passados. A patenteabilidade das invenções farmacêuticas pode recair sobre os produtos ou sobre os processos.

A patente representa a garantia do monopólio por determinado tempo aos detentores dos processos ou produtos patenteados, nos países signatários dos acordos, garantindo o retorno do investimento em pesquisa e desenvolvimento. Desse modo a proteção patentária funciona como barreira à entrada de novos competidores.

A Convenção de Paris em 1884, que fundou a União Geral para Proteção da Propriedade Industrial, foi aderida pelo Brasil junto com outros treze países. O setor farmacêutico era incluído nessa proteção às invenções e à propriedade industrial, restando seus produtos patenteáveis até 1945, com prazos de quinze anos para as patentes de

⁸⁵ In LAMATTINA, John. Pharma R&D Investments Moderating, But Still High. **Forbes**. 12 jun. 2018. Disponível em: <https://www.forbes.com/sites/unicefusa/2018/08/10/when-a-refugee-camp-becomes-an-innovation-incubator/#7d58e45c2f94>. Acesso em: 01 ago. 2018.

⁸⁶ DANZON, Patricia M.; KEUFFEL, Eric L. Regulation of the pharmaceutical-biotechnology industry. In: **Economic Regulation and Its Reform: What Have We Learned?**. University of Chicago Press, 2014. p. 409.

⁸⁷ LISBOA, Marcos et al. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos**. Documento de trabalho nº 08. Rio de Janeiro: Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE, 2001, p. 2.

medicamentos e de dez anos para processos.

Com o advento do Decreto-Lei nº 7.903, de 28 de agosto de 1945, não foram mais reconhecidas patentes a produtos químico-farmacêuticos de qualquer tipo, permanecendo vigente o patenteamento de processos.

Até que o patenteamento para a área farmacêutica foi abolido por completo em 1969, pelo Decreto-lei nº. 1.005/69, que permaneceu em vigor até a promulgação da Lei de Propriedade Industrial, Lei nº. 9.279 de 1996, que buscou, justamente, atender às exigências do Acordo TRIPS.

3.2.4 Assimetria de informação e consumidor substituto: a intervenção do médico

É preciso vislumbrar que o paciente, que é quem paga, não decide sobre o remédio que vai consumir. O médico, que não paga, é quem detém o poder decisório, sendo referido como “consumidor substituto”⁸⁸.

Comumente o médico faz menção a medicamentos de marca e não à denominação genérica do produto na prescrição e o consumidor dificilmente sabe as opções dos medicamentos que se equivalem terapeuticamente. Além disso a legislação sanitária veda a substituição de um medicamento constante numa prescrição por outro que não seja o seu respectivo genérico ou de referência.

Sobre a influência dos médicos na escolha, o Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade- ICTQ divulgou o seguinte gráfico⁸⁹:

Figura-1



Figura retirada de ICTQ.

⁸⁸ANVISA. O papel da Anvisa na regulação de preços de medicamentos. Disponível em: portal.anvisa.gov.br/...pdf/dedab845-9312-4fee-8089-6eea659eb51d. Acesso em: 20 out. 2016.

⁸⁹ DE ANDRADE, Marcos Vinícius. O perfil do consumidor de produtos farmacêuticos. **Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade- ICTQ**. Disponível em: <http://www.ictq.com.br/opiniao/329-o-perfil-do-consumidor-de-produtos-farmaceuticos>. Acesso em: 10 dez. 2016.

Oportuno mencionar que a formação e a cultura da maioria dos profissionais de saúde segue o lema de que saúde não tem preço⁹⁰, se atendo aos aspectos técnicos da doença. Além disso, foi mencionada na CPI dos medicamentos de 2000⁹¹ a necessidade de regulamentação de limites éticos na relação entre laboratórios e médicos, com a distribuição de brindes e promoção de simpósios e congressos médicos, assim como com os balconistas.

É oportuno mencionar que a propagação do consumo de determinado medicamento gera externalidades de informação para os médicos, sendo possível dizer que os hábitos de prescrição médica seguem um padrão típico de comportamento de manada⁹².

A falta de informação dos consumidores é tamanha que impede o poder decisório do consumidor, configurando-se total assimetria de informação. O consumidor não tem conhecimento técnico, não é capaz de se diagnosticar, muito menos de escolher a melhor alternativa disponível no mercado. É justamente por isso que os medicamentos são classificados como bens credenciais, pois só um *expert* pode atestar sua qualidade.

Por ser um bem credencial as marcas pioneiras neste mercado detêm vantagem em relação aos possíveis novos ingressantes, dado que os consumidores tendem a comprar sempre a mesma marca e não a substituir por prezar pela garantia de segurança.

A Anvisa adverte que os médicos vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS) devem prescrever os medicamentos anotando o princípio ativo na receita⁹³, facilitando a compra para o paciente.

⁹⁰ SANTOS, Silvio César Machado dos. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil:** os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”. Rio de Janeiro: 2001. 201 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, 2001, p. 77.

⁹¹ No ponto 6. do relatório elaborado pelo Deputado Ney Lopes foi externada a preocupação com a promoção e publicidade na área farmacêutica, mostrando bastante indignação com as revelações nas colheitas de depoimentos sobre as estratégias de laboratórios e das próprias farmácias para estimular a venda de determinados produtos. Foram destacadas as realizações de congressos com sorteios de viagens e carros para os médicos, e prêmios para os balconistas. Diante do apurado o Deputado Relator concluiu que: “a relação entre os laboratórios produtores e os médicos, principalmente, mas também com os farmacêuticos, os balconistas e as farmácias, é governada por procedimentos de duvidosa pertinência ética e legal”, p. 243.

⁹² BERNDT apud LISBOA, Marcos et al. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos.** Documento de trabalho nº 08. Rio de Janeiro: Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE, 2001, p. 38.

⁹³ Conforme: BRASIL. Lei 9787/99 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, DF: 1999; e a BRASIL. Anvisa. Resolução nº 135/2003. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Brasília, DF: 2003.

Também importa mencionar, seguindo as observações de Jacob Frenkel⁹⁴ a participação dos representantes junto aos médicos e o papel dos farmacêuticos na indicação dos medicamentos *vide* Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013 do Conselho Federal de Farmácia.

3.3 MODELOS DE REGULAÇÃO

Diversos países industrializados⁹⁵ utilizam algum sistema de controle de preços de medicamentos, por isso é pertinente trazer à baila informações sobre diferentes sistemas com suas vicissitudes. Nos países desenvolvidos em que é assegurado o acesso aos medicamentos, o controle governamental dos preços figura-se como política de contenção de gastos e nos países onde a maioria não tem o acesso garantido, as medidas são mecanismos de ampliação por financiamento público⁹⁶.

Podem ser encontradas técnicas regulatórias incidentes na fase de produção, distribuição e venda ao consumidor. O controle pode ser de preços de entrada, de preços de reembolso, controle de lucros e imposição de limites orçamentários para médicos.

É necessário advertir que não se apresentará um juízo de valor comparando a realidade de demais países com o sistema brasileiro, uma vez que a complexidade de tal análise fugiria do foco da presente dissertação visto que necessitaria de um estudo aprofundados e específicos sobre: o sistema público de saúde; as características dos planos de saúde; padrões de doença; nível de consumo; financiamento público; proteção patentária e registro de medicamentos; subsídios para P&D; e questões culturais estratégicas de cada país.

Além da diferença de demanda, do nível de informação dos consumidores, da formação dos médicos e farmacêuticos. Também envolveria análise do sistema

⁹⁴ FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. *In*: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 162.

⁹⁵ Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, República Tcheca, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Islândia, Israel, Itália, Japão, Coreia do Sul, Luxemburgo, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, Portugal, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Suíça, Turquia, Reino Unido, Colômbia, África do Sul, Rússia, China, etc.

⁹⁶ SANTOS, Silvio César Machado dos. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”**. Rio de Janeiro: 2001. 201 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, 2001, p. 101.

antitruste e fiscalização, as restrições quanto ao marketing, os custos com frete, tributação, legalização da importação de medicamentos, desenvolvimento da indústria, bem como diferenças quanto à regulação da substituição genérica. Ainda deve ser destacada a negociação entre as empresas farmacêuticas sobre licenças para biossimilares⁹⁷.

Todos são detalhes muito peculiares de cada jurisdição e cultura. Só a título ilustrativo demonstrando a diferença de estrutura, na Suécia até junho de 2009 havia o monopólio estatal com relação às farmácias, com apenas a farmácia estatal Apoteket AB, e a partir de 1º de julho através da chamada “re-regulação” ou “desregulamentação” houve o fim do monopólio estatal. Com isso, surgiram outros quatro grandes grupos farmacêuticos no país: Apotek Hjärtat Ica, Kronans Apotek, Apoteksgruppen, Lloyds Apotek, além da Apoteket e outras pequenas farmácias independentes.

O faturamento deste negócio em 2016 foi de 40 bilhões de Coroas Suecas (SEK), sendo que destes, 75% são medicamentos prescritos, 15% outros produtos (por exemplo: HPC) e 10% de medicamentos isentos de prescrição médica - MIP. Em 2017 já são cerca de 1.390 farmácias naquele país, e aproximadamente 7.000 pontos de venda (PDV) com permissão para vender MIP.

No caso da farmácia *Apoteket*, mesmo após a desregulamentação, ela ainda é a maior cadeia de farmácias da Suécia. Em 2016 alcançou 20,3 bilhões de coroas suecas. Anualmente recebe em torno de 34 milhões de clientes nas lojas físicas e 20 milhões de visitantes no site *apoteket.se* e no aplicativo⁹⁸.

Na Grã-Bretanha a agência NICE (National Institute for Health and Care Excellence) não só é responsável por aprovar a comercialização dos medicamentos, como exerce papel decisivo nos preços, além de analisar as fórmulas e eficácia, verifica o aspecto custo-efetividade.

Um evento que marcou essa característica da agência foi a não

⁹⁷ Em março de 2017 a Mylan realizou acordo global com a Roche, conseguindo autorização para comercializar o biossimilar do Herceptin(trastuzumabe) em todos os país, exceto Brasil, Japão e México. É oportuno mencionar que na auditoria realizada em 2010 pelo TCU, constatou-se que o preço do referido medicamento no teto da CMED era de R\$9.229,08, com preço de venda sem os tributos de R\$7.660,14, quando a média internacional era de R\$4.513,62 e com registro de menor preço na Grécia, no valor unitário de R\$3.119,21.

⁹⁸ ROSA, Ismael. Sobre a minha jornada farmacêutica na Suécia. **Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade- ICTQ** Disponível em: <http://www.ictq.com.br/opinioao/657-sobre-a-minha-jornada-farmaceutica-na-suecia>, 05 jun. 2017. Acesso em: 10 jun. 2018.

recomendação do medicamento contra o câncer de pulmão da Eli Lilly, Alimnta, em 2014. A NICE pontuou que a magnitude do efeito da droga não era suficiente para justificar seu custo.

É importante observar que a cobertura universal de saúde faz do governo o principal comprador de drogas do país⁹⁹, aumentando a preocupação quanto aos custos dos medicamentos. Nos últimos anos aumentam os esforços da NICE e do National Health Service – NHS para realização de testes de impacto orçamentário na introdução de novos medicamentos¹⁰⁰.

Na Argentina os estudos são no sentido de que o Estado como um dos principais consumidores de medicamentos e seu alto poder de compra, deveria ter um papel mais efetivo como regulador de preços, particularmente de medicamentos oncológicos e de alto custo¹⁰¹. No início de 2018 foi anunciada uma política nacional de medicamentos com a negociação e fixação de preços máximos¹⁰².

Em termos de tributação o Brasil é indicado como um dos países que tem a maior carga tributária incidente em medicamentos. O pesquisador Nick Bosanquet, professor de políticas de saúde do Imperial College, em Londres, analisou a carga tributária incidente nos medicamentos de 38 países. A pesquisa revelou que a média de impostos no Brasil é três vezes maior do que a média dos outros países analisados.

Segundo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo –SINDUSFARMA no relatório sobre o perfil da indústria farmacêutica em 2018¹⁰³, a tributação corresponde em média a 31,3% do preço do consumidor. Em Portugal o percentual dos tributos é de 6% em medicamentos e o México não cobra impostos de medicamentos.

⁹⁹ THOMAS, Katie. The Fight Trump Faces Over Drug Prices. **The New York Times**. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2017/01/23/health/the-fight-trump-faces-over-drug-prices.html>. Acesso em: 20 dez. 2018.

¹⁰⁰ NICE, National Institute for Health and Care Excellence Changes to NICE drug appraisals: what you need to know. 04 de abril de 2017. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/news/feature/changes-to-nice-drug-appraisals-what-you-need-to-know>. Acesso em: 12 dez. 2018.

¹⁰¹ BISANG, Roberto; LUZURIAGA, Juan Pedro; SAN MARTÍN, Mariano. El mercado de los medicamentos en la Argentina. **Centro de estudios para el cambio estructural** (Fundación CECE), Argentina, setembro de 2017, p 14.

¹⁰² AGÊNCIA EFE. Argentina acuerda una política nacional de medicamentos para reducir precios. **El país**. Disponível em: <https://www.elpais.cr/2018/03/20/argentina-acuerdauna-politica-nacional-de-medicamentos-para-reducir-precios/>. Acesso em: 20 ago. 2018.

¹⁰³ SINDICATO da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – SINDUSFARMA. **Perfil da Indústria Farmacêutica**, 2018.

Com relação à política de medicamentos genéricos no mercado brasileiros, de acordo com o SINDUSFARMA, em 2003, as vendas de genéricos representavam 6,39% do total das vendas do mercado farmacêutico e em 2015, a participação subiu para 26,22%¹⁰⁴. Em 2017 representou 13,2% do faturamento e alcançou 32,5% das unidades vendidas. A indústria farmacêutica da Índia é a maior fornecedora de medicamentos genéricos do mundo, responsável por 20% das exportações globais de genéricos e o mercado indiano de genéricos teve um faturamento em 2015 estimado em US\$21 bilhões¹⁰⁵.

Há um consenso quanto à precificação diferenciada entre nação ricas e mais pobres, mas não há o estabelecimento de níveis de preços. As empresas farmacêuticas variam o preço de acordo com a forma de regulação de preços exercida em cada país. Essas diferenças influenciam a conduta das empresas. As mesmas tendem a retardar o lançamento de novos medicamentos em mercados de preços mais baixos e reduzir a disponibilidade.

3.3.1 *Price Cap*

O controle de preços no mercado pode se manifestar pela fixação de valores mínimos ou máximos. No primeiro caso busca-se a proteção do produtor e geralmente é utilizado em épocas recessivas¹⁰⁶. Já o estabelecimento de preços máximos objetiva proteger os consumidores, principalmente quanto a surtos inflacionários.

A regulação por meio do *price cap* é um modelo de teto de preços que foi criado na Inglaterra na década de 80, implementado primeiramente no setor de telecomunicações em 1984, e possibilita o controle das margens de comercialização e distribuição. Essa forma de controle consiste na estipulação de um preço teto para fixação do preço inicial, de entrada, bem como para as revisões de preços.

Com base nas informações prestadas pelos regulados, no caso, as empresas farmacêuticas, sobre gastos com pesquisa, desenvolvimento, propaganda, investimentos

¹⁰⁴ SINDICATO da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – SINDUSFARMA. **Relatório Anual de Atividades**, 2015, p. 25.

¹⁰⁵ Inside India Trade. **Setor Farmacêutico na Índia**. T&A Consulting.2017, p. 12.

¹⁰⁶ COMPARATO, Fábio Konder. Regime constitucional do controle de preços no mercado. **Revista de Direito Público**, v. 97, p. 17-28, 1991, p. 19.

e custos adicionais, o órgão regulador analisa e utiliza uma fórmula para a fixação do preço teto inicial. Na ocasião da revisão do preço, a empresa submete informações contábeis que serão aferidas para autorização do limite máximo de reajuste, considerando o índice de inflação.

A princípio a regulação por preço teto pode estimular a empresa a desenvolver tecnologia para redução de custos e aumento de eficiência. O interesse da empresa seria justamente aplicar medidas para reduzir custos e assim aumentar os lucros. No entanto, não havendo um ambiente concorrencial o ritmo dessas implementações tecnológicas diminui.

Uma das questões principais desse modelo são os critérios e veracidade dos dados para fixação do *price cap*. Muitas vezes na seara de preços de medicamentos utiliza-se a técnica do referenciamento de preços que pode ser interno, quando são levados em consideração outras alternativas terapêuticas já em presentes no mercado interno, e o externo que compara o preço proposto com o praticado em determinados países.

Importa mencionar que há o Instituto de Revisão Clínica e Econômica, fundado em 2006, independente e sem fins lucrativos, que analisa o custo-benefício de determinados medicamentos, verificando a efetividade dos remédios, com estudos clínicos e cálculo dos preços-limite de disposição a pagar pelos mesmos e estimativas de população elegível para o uso, além de comparar com alternativas já existentes.

3.3.2 Controle de lucros

A regulação via margem de lucro é uma forma indireta de influenciar nos preços dos medicamentos. Trata-se de forma complexa em razão da dificuldade em estabelecer os parâmetros e quantificar a taxa de retorno, sendo um sistema de pouca flexibilidade diante de variações de mercado. Entretanto, é o modelo utilizado no Reino Unido, pelo National Health Service – NHS, mas apenas na venda de produtos éticos e de marca.

No Reino Unido há o controle dos lucros dos laboratórios sobre as vendas dos medicamentos reembolsados pelo sistema público de saúde e os portadores de marca,

excluídos os genéricos¹⁰⁷. Na Inglaterra são firmados periodicamente acordos, chamados de *Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)*¹⁰⁸ para negociar o nível de lucro. Caso o limite seja ultrapassado o laboratório deve reembolsar o sistema público de saúde ou diminuir os preços dos medicamentos em vendas futuras¹⁰⁹.

Segundo estudo de Leandro Safatle, Secretário Executivo da CMED, o controle de custos e margens de lucros não está mais sendo adotado por ser visto como medida que estimula empresas ineficientes ou custosas¹¹⁰. Além disso há grande dificuldade em verificar os lucros considerando os altos investimentos e longo tempo P&D.

3.3.3 Política de reembolso

Essa forma de política de controle de preços de medicamentos é mais adotada nos países europeus como medida de limitação de gastos com medicamentos reembolsáveis financiados pelo governo.

Quando um terceiro é responsável pelo pagamento dos medicamentos há a tendência ao consumo excessivo e/ou de medicamentos desnecessariamente caros. Além disso, a regular demanda pelo seguro social ou privado, proporciona menor elasticidade, havendo o incentivo para que as empresas cobrem mais nesses do que nos casos de ausência de seguro¹¹¹. Para mitigar tais efeitos são adotadas as medidas de copagamento ou estipulação de um limite de reembolso.

Alguns países estipulam um valor máximo de reembolso, normalmente

¹⁰⁷ ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. *In: NEGRI, Barjas (org.) et al. Brasil: radiografia da saúde*. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 462.

¹⁰⁸ BLOOR, Karen; MAYNARD, Alan; FREEMANTLE, Nick. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. III: Regulating industry. **BMJ**: British Medical Journal, v. 313, n. 7048, p. 33, 1996.

¹⁰⁹ MRAZEK, Monique F. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. **Croatian Medical Journal**, v. 43, n. 4, p. 453-461, 2002, p. 458.

¹¹⁰ SAFATLE, Leandro. **A CMED em 15 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil**. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/arquivos-de-eventos/audiencia-publica-13-12.16/ap-13-12-2016-leandro-safatle-anvisa>. Acesso em: 08 ago. 2017.

¹¹¹ DANZON, Patricia M.; KEUFFEL, Eric L. Regulation of the pharmaceutical-biotechnology industry. *In: Economic Regulation and Its Reform: What Have We Learned?*. University of Chicago Press, 2014. p. 407-484, p. 410.

calculado com base no valor de mercado do medicamento ou nos preços de medicamentos similares¹¹² existentes no mercado local ou mesmo em outros países europeus. A despesa dos pacientes, então, é a diferença entre esse valor máximo estipulado e o preço do medicamento.

Na Alemanha, para os medicamentos com patente expirada fixa-se como teto do valor de reembolso o valor do medicamento genérico mais barato. O gasto excedente é custeado pelo médico ou pelo paciente. Para os medicamentos novos não era exercido qualquer controle, porém constatou-se que o preço do medicamento não representava os seus benefícios.

A partir de 2011 passou a vigorar a regulação (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) no sentido de que após apresentação de dossiês ao Comitê alemão, comprovado o benefício adicional, verificado pelo instituto de qualidade (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen -IQWiG), o valor dos medicamentos novos será negociado pela Federação das Companhias de Seguro de Saúde com o laboratório levando em consideração as terapias já existentes no mercado.

Caso não haja consenso a questão é remetida para um conselho de arbitragem, havendo possibilidade de recurso. Estima-se que com esse sistema houve uma economia de 1 bilhão de dólares no ano de 2015¹¹³. Os fabricantes podem estabelecer preço diferente, contudo a diferença no valor teria que ser custeada pelo paciente, o qual não está disposto a pagar e historicamente há prejuízo na participação no mercado por conta disso.

A China passou a adotar a política de reembolso, em 2015, para medicamentos sem proteção patentária previstos no formulário de seguro de saúde. Entretanto não havia sido promulgada uma legislação nacional com detalhamento sobre

¹¹² A Lei nº 6360 de 1976, art. 3º, inciso XX conceitua como medicamento similar aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

¹¹³ WORTH, Tammy. Cutting Drug Prices—German Style. **Leaders Edge Magazine**. Disponível em: <https://leadersedgemagazine.com/articles/%202018/04/cutting-drug-pricesgerman-style>. Acesso em: 02 jul. 2018.

o cálculo do padrão de reembolso¹¹⁴. Para os medicamentos com patentes os preços são negociados.

Na França controla-se os preços dos medicamentos integrantes da lista de medicamentos reembolsáveis pelos planos de saúde¹¹⁵. Nesses modelos, portanto, o controle é peculiar pois os valores dos medicamentos são negociados entre os laboratórios e os planos de saúde, que têm cobertura mais ampla, diferentemente do Brasil onde a cobertura com gastos com medicamentos é restrita.

A Anvisa alega que ampliar acesso ao mercado de produtos farmacêuticos para a população através do financiamento privado não é uma prioridade e que esbarra em uma série de dificuldades como a ameaça à saúde financeira das empresas seguradoras. Considera que os usuários de planos de saúde são uma parcela da população com algum acesso à saúde, eventuais reduções de lucros nas vendas de medicamentos para segurados poderiam ser compensadas nas vendas sem cobertura, então puniria a camada da população mais desprotegida, a exemplo do caso dos EUA ¹¹⁶.

3.4 ESTADOS UNIDOS

Como na capítulo inicial referente ao contexto histórico da regulação mostrou-se a importância dos Estados Unidos, não se poderia ignorar os aspectos referentes ao mercado farmacêutico, o qual representa quase 50% das receitas farmacêuticas globais¹¹⁷, além de ser o maior comprador de medicamentos¹¹⁸.

Por sua cultura não interventiva e de economia de mercado, não há controle estatal quanto à formação de preços de medicamentos, apenas a fiscalização rigorosa da FDA(*Food And Drug Administration*) para aprovação dos medicamentos em

¹¹⁴ CHEN, Yixi et al. Drug Pricing Reform in China: analysis of piloted approaches and potential impact of the reform. **Journal of market access & health policy**, v. 4, n. 1, p. 30458, 2016.

¹¹⁵ ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 462.

¹¹⁶ BERNARDO, Pedro José Baptista. **Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico**. Brasília, DF: Anvisa, 2003, p.9.

¹¹⁷ DANZON, Patricia M.; KEUFFEL, Eric L. Regulation of the pharmaceutical-biotechnology industry. In: **Economic Regulation and Its Reform: What Have We Learned?**. University of Chicago Press, 2014. p. 411.

¹¹⁸ THOMAS, Katie. The Fight Trump Faces Over Drug Prices. **The New York Times**. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2017/01/23/health/the-fight-trump-faces-over-drug-prices.html>. Acesso em: 20 dez. 2018.

termos de qualidade.

A indústria farmacêutica americana é líder de investimentos em P&D e é o país com mais altos preços de medicamentos. Os planos de saúde cobrem despesas com remédios e distribuem listas de preços aos médicos conveniados. Existe um tipo de plano chamado de *Manage Care*¹¹⁹ que funciona da seguinte maneira: ao contratar o plano o segurado escolhe um médico clínico-geral, o qual tem a incumbência de indicar e autorizar os procedimentos ou gastos com medicamento que entenda necessários.

Esse médico recebe uma remuneração fixa de acordo com a quantidade de pacientes que o tenha escolhido, e recebe uma bonificação inversamente proporcional às despesas totais do conjunto de pacientes. Há então um incentivo para que o médico “economize”.

Existem, ainda, as chamadas *Pharmaceutical Benefit Managers* (PBMs), redes atacadistas especializadas que, por comprar grandes quantidades de medicamentos, negociam com os laboratórios e fornecem medicamentos para os planos de saúde privados.

Quanto aos programas de assistência farmacêutica, aponta-se o Medicare, de competência federal, destinado a idosos e deficientes que oferece coberturas diferenciadas mediante o pagamento de prêmio mensal, e o Medi-caid cujos beneficiários são indivíduos de baixa renda e apresenta particularidades a depender do Estado, mas também segue as diretrizes federais.

No Medicare aderindo à parte D, criada em 2006, que conta com mais de 45 milhões de beneficiários¹²⁰, há a cobertura de prescrição de medicamentos, que é administrada por companhias de seguros privadas. O Escritório do Congresso estima que os gastos públicos com benefícios da parte D em 2019 totalizarão 99 bilhões de dólares. A parte B consiste na cobertura de medicamentos administrados em hospitais, clínicas e consultórios médicos.

Assinala-se que o governo federal é proibido de negociar preços de medicamentos no que tange ao Medicare¹²¹. A questão é bastante debatida no Congresso

¹¹⁹ LISBOA, Marcos et al. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos**. Documento de trabalho nº 08. Rio de Janeiro: Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE, 2001, p. 4-6.

¹²⁰ PEAR, Robert. Trump Moves to Lower Medicare Drug Costs by Relaxing Some Patient Protections. **The New York Times**. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2018/11/26/us/politics/trump-medicare-drug-costs.html>. Acesso em: 20 dez. 2018.

¹²¹ A Lei de Medicamentos, Melhoramentos e Modernização de Medicamentos de 2003 da Medicare (P.L. 108-173), sancionada pelo Presidente Bush:

americano, não sendo aprovadas as propostas para permitir que o Medicare negocie preços mais baixos de medicamentos. O argumento dos republicanos para a desaprovação foi no sentido de que as seguradoras privadas já estavam negociando grandes descontos para os beneficiários do Medicare¹²².

Já o Departamento de Veteranos de Guerra, com aproximadamente 9 milhões de veteranos beneficiários, negocia os preços de medicamentos, com estratégias de desconto obrigatório e garantia de acesso exclusivo aos seu mercado e formulários a determinados fabricantes¹²³, e consegue obter valores mais baixos. Não obstante, a cobertura é reduzida dado que a lista de medicamentos custeados é bem menor que a do Medicare¹²⁴.

O país presenciou vários episódios de abruptas altas de preços. Em outubro de 2013 uma garrafa de Doxíciclina, um antibiótico cujo preço era \$20 dólares, passou a custar \$1.849 dólares em abril de 2014¹²⁵. Outros casos foram os aumentos de 525% do Isuprel (Isoprenalina), 212% do Nitropress (Nitroprusseto de Sódio) e o Cicloserina, antibiótico utilizado para tratamento de tuberculose, 30 comprimidos custavam \$500 dólares e o novo valor passou para \$10.800 dólares.

Um dos escândalos mais recentes dos abusos no aumento de preços de medicamentos na indústria farmacêutica americana foi Turing Pharmaceuticals, que ao adquirir os direitos sobre a venda do medicamento Daraprim aumentou seu preço em 5.000%, de 13,50 dólares para 750 dólares.

Ante esse contexto cresce a discussão sobre a necessidade de regulação de preços e a viabilidade de aplicação de sistema similar ao da Alemanha e Canadá. O controle dos preços era inclusive defendido por Hillary Clinton nas propostas de

SEC. 1012. [42 U.S.C. 242b note] COMMISSION ON SYSTEMIC INTEROPERABILITY.

(3) NONINTERFERENCE.—In carrying out this section, the Commission shall not interfere with any standards development or adoption processes underway in the private or public sector and shall not replicate activities related to such standards or the national health information infrastructure underway within the Department of Health and Human Services.

¹²² PEAR, Robert. Bill to Let Medicare Negotiate Drug Prices Is Blocked. **The New York Times**. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2007/04/18/washington/18cnd-medicare.html>. Acesso em: 07 jul. 2018.

¹²³ JACOBSON, Gretchen A.; PANANGALA, Sidath Viranga; HEARNE, Jean. **Pharmaceutical Costs: A Comparison of Department of Veterans Affairs (VA), Medicaid, and Medicare Policies**.

¹²⁴ PIPES, Sally. Keep big government out of Medicare drug pricing negotiations. **The Hill**. Disponível em: <https://thehill.com/opinion/healthcare/364297-keep-big-government-out-of-medicare-drug-pricing-negotiations>. Acesso em: 07 jul. 2018.

¹²⁵ POLLACK, Andrew. Drug Goes From \$13.50 a Tablet to \$750, Overnight. **The New York Times**. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html>. Acesso em: 30 jun. 2018.

campanha para as eleições presidenciais de 2016, mas era vista com ceticismo pelos especialistas já que o Congresso veta a questão há muitos anos.

O Presidente Trump, em 2018, anunciou como medidas para combater a alta dos preços de medicamentos no âmbito do Medicare: a utilização de preços referência pagos em outros países desenvolvidos, estabelecimento de um índice internacional de preços, alteração da comissão médica de 6% na prescrição de medicamentos da parte B do Medicare e a redução do número de medicamentos custeados¹²⁶. Registre-se que a negociação direta dos preços entre o Medicare e os fabricantes de medicamentos era uma das propostas de Trump na corrida à presidência, que foi abandonada após a posse.

3.5 ARGUMENTOS CONTRÁRIOS À REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO

Os laboratórios alegam que o controle direto ou indireto de preços afeta o orçamento para investimento em P&D, de modo que se os Estados Unidos, onde há maior apresentação de novos medicamentos, começarem a regular os preços, o ritmo de inovações reduzirá drasticamente.

Os economistas Joseph Golec e John Vernon apresentaram estudo estimando que se os Estados Unidos tivessem aplicado um controle de preços similar ao da Europa no período de 1986 a 2004, 117 novos compostos de medicamentos não teriam sido apresentados¹²⁷.

Outros argumentos utilizados pela indústria é de que a regulação do setor farmacêutico pode ocasionar desabastecimento e implicar no surgimento de mercado negro, além do declínio na qualidade dos remédios comercializados.

Vale mencionar o posicionamento do SINDUSFARMA no sentido de que, mesmo com o controle de preços, a situação do acesso aos medicamentos mudou pouco na última década, demonstrando-se que o principal obstáculo à ampliação do acesso não

¹²⁶ Sem a chancela do Congresso o Presidente norte-americano determinou ainda em 2018 o corte dos pagamentos de remédios prescritos, reduzindo a taxa de reembolso do pagamento de medicamentos de 106% para 77,5%, o que causou um prejuízo estimado de 1,6 bilhões de dólares aos hospitais. Um Tribunal Federal rejeitou a medida considerando que o ajuste aplicado pela autoridade foi abusivo. PEAR, Robert. Bill to Let Medicare Negotiate Drug Prices Is Blocked. **The New York Times**. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2019/01/07/us/politics/trump-medicare-drug-prices.html>. Acesso em: 11 jan. 2019.

¹²⁷ GOLEC, Joseph; VERNON, John A. Financial effects of pharmaceutical price regulation on R&D spending by EU *versus* US firms. **Pharmacoeconomics**, v. 28, n. 8, p. 615-628, 2010.

seria o preço, mas a insuficiência dos programas assistenciais no âmbito do SUS e o baixo poder aquisitivo da população¹²⁸.

O Sindicato da Indústria ainda critica a falta de estratégia ampla, articulada e de longo prazo, afirmando que o controle de preços desorganiza a cadeia farmacêutica, inibindo investimentos. Nesse sentido defende um controle mais seletivo, restrito às classes de medicamentos com baixa concorrência¹²⁹.

Existem ainda aqueles que defendem que o setor deveria ser regulado unicamente pelos órgãos antitruste¹³⁰. Ocorre que o foco da regulação da CMED e do CADE, por exemplo, são completamente diferentes. A visão dominante da doutrina é de não cabe ao órgão antitruste reprimir diretamente o comportamento de imposição ou aumento de preço abusivo¹³¹.

A autoridade antitruste atua de forma preventiva, fiscalizando práticas que possam viabilizar o abuso de preços. Em razão disso Maria Tereza Leopardi Mello conclui que é necessária a instituição de um sistema próprio para o controle de preços, à parte do antitruste, que misturasse elementos deste com elementos característicos de regulação ativa¹³².

A CMED não analisa atos de concentração, não tem como foco manter a concorrência e desencorajar condutas anticompetitivas, o objetivo é garantir o acesso aos consumidores aos medicamentos por meio da política de preços.

Acertadamente ponderou a Anvisa que:

A atuação concorrente das agências de defesa da concorrência e reguladora num mesmo mercado gera, portanto, incerteza empresarial quanto às estratégias e condutas comerciais lícitas e aceitáveis. Já a atuação complementar propicia eficiência e especialização na intervenção¹³³.

Resta, portanto, demonstrado que as funções dos órgãos não se confundem.

¹²⁸ Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – SINDUSFARMA. **Perfil da Indústria Farmacêutica**, 2018.

¹²⁹ Idem. **Perfil da Indústria Farmacêutica**, 2017.

¹³⁰ ALVES, Lucas Bispo de Oliveira. **A regulação de preços de medicamentos: aspectos gerais e críticas à metodologia brasileira de reajustes**. 2016. 55 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Econômicas) - Universidade de Brasília, 2016.

¹³¹ MELLO, Maria Tereza Leopardi. Questões de defesa de concorrência no setor farmacêutico. *In.*: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 475.

¹³² Ibidem, p. 497.

¹³³ BERNARDO, Pedro José Baptista. **Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico**. Brasília, DF: Anvisa, 2003, p. 18.

Outra crítica levantada concerne aos jogos políticos e o lobby por interesses especiais. Os desvios na regulação poderiam implicar em restrição da concorrência, com favorecimentos escusos de determinados fabricantes. Dessa forma a regulação responderia menos aos fins para os quais foi implementada, sujeita a pressões orçamentárias do Congresso e jogos políticos.

O excesso no rigor do controle ainda pode acarretar a diminuição da lucratividade do negócio, provocando uma rentabilidade negativa de forma a tornar o mercado menos atrativo e desestimular a venda de medicamentos com qualidade.

Além disso, por se tratar de um mercado de dimensão global, as restrições por um país podem ocasionar o afastamento das empresas farmacêuticas implicando na necessidade de que ele passe a importar os medicamentos e, assim, ter maiores custos.

4 REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO NO BRASIL

A regulação é gradual e no mercado de medicamentos teve vários ciclos. De afastamento e aproximação entre o Estado e os mercados, Direito e Economia. Como demonstrado no capítulo anterior, o campo do mercado de medicamentos é complexo e necessita de uma intervenção sistemática e organizada para que se consiga garantir o acesso à população.

A regulação é apenas uma das formas de intervenção, dentre componentes de políticas equitativas como financiamento, gestão eficiente dos recursos e promoção do uso racional de medicamentos¹³⁴. O presente trabalho não desconsidera a importância desses outros componentes, muito menos desconhece a relevância dos prejuízos decorridos da má gestão dos recursos.

4.1 HISTÓRICO DA REGULAÇÃO E JUSTIFICATIVA

4.1.1 Tabelamento de preços da economia

O controle de preço de medicamentos teve origem em 1808¹³⁵, quando o príncipe regente determinou o tabelamento de preços, visando proteger os interesses dos cidadãos.

Durante os anos 50 vigorou a legislação que tipificava como crime contra a economia popular o descumprimento das tabelas oficiais de preços de bens e serviços essenciais. Foi criada a Comissão Federal de Abastecimento e Preços – COFAP, que controlava os valores dos produtos essenciais usando a técnica de tabelamento e foi substituída em 62 pela Superintendência Nacional de Abastecimento (SUNAB).

Com a alta da inflação, em 67 foi modificada a forma de regulação dos preços, tendo como responsável a Comissão Nacional para a Estabilização de Preços (CONEP) que tinha o papel de aprovar previamente qualquer aumento de preços por parte

¹³⁴ MACHADO DOS SANTOS, Silvio César. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”**. 2001. 201 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Fundação Oswaldo Cruz, 2001, p.10.

¹³⁵ Alvará de 5 de novembro de 1808 determinou que os preços dos produtos farmacêuticos fossem fixados pelo governo e, anualmente, por ele revistos, obrigando os boticários a exibirem a tabela de preços ao consumidor e prevendo sanções para o descumprimento do mandamento legal. *In*: CONSIDERA, Claudio Monteiro. Uma breve história da economia política da defesa da concorrência. **Revista do Ibrac**, v. 9, n. 5, 2002, p. 11.

da indústria.

Nas décadas de 70 e 80 todos os preços da economia, inclusive medicamentos, eram controlados pelo Conselho Interministerial de Preços - CIP. Bastava a demonstração de aumento no custo que o órgão autorizava o aumento do faturamento e ajuste do preço. Nessa política os agentes econômicos deixaram de criar esforços para aumentar a produtividade e participação no mercado, para não ter queda nos custos, faltando métodos eficazes de determinação de preços.

Há registros de que os grupos de produtores se organizavam sob a forma de cartel exercendo pressão sobre o CIP. Assim, o CIP concedia um aumento de preços específicos para determinado grupo de produtores. Apesar do controle, os preços dos setores controlados evoluíram na mesma intensidade do que os preços dos setores não controlados e havia fortes indícios de corrupção, mostrando que a atuação do CIP era falha, resultando na extinção do órgão.

4.1.2 Total liberdade e alta dos preços

A década de 90 foi um período intercalado com momentos de controle e de liberação total. José Carlos de Souza Braga e Pedro Luiz Barros Silva avaliam que “a liberação de mercados, que virou ‘moda’ no Brasil dos anos 90, visivelmente, não deu certo na indústria farmacêutica”¹³⁶. No mesmo sentido, Romano afirma que a “liberação de preços na indústria farmacêutica nos anos 90 fez-se acompanhar de aumentos generalizados e significativos nos medicamentos diante dos quais o governo pouco pôde fazer”¹³⁷.

Oportuno mencionar que nesse período entre 1990 e 2000 a indústria farmacêutica brasileira passou por diversas transformações: reconhecimento de patentes, fim da reserva de mercado, desregulamentação de preços, introdução de genéricos e o mercado brasileiro voltou a ser atrativo para multinacionais. Após a gradativa liberação de preços do setor e a implementação do Plano Real, o tratamento dado ao mercado farmacêutico era o mesmo atribuído aos demais.

¹³⁶ BRAGA, José Carlos de Souza; SILVA, Pedro Luiz Barros. Introdução. A mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil. *In*: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 31.

¹³⁷ ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. *In*: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 445.

Todos os mercados se submetiam ao Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC), composto pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), pela Secretaria de Direito Econômico (SDE) e pela Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Justiça (SEAE). Sendo assim, o setor farmacêutico era fiscalizado sob o enfoque concorrencial, ficando sujeito a investigações e sanções os agentes que atuassem de forma a restringir a concorrência ou abusar do poder econômico.

Entre 97 e 98 os preços foram fixados livremente pela indústria. Verificou-se neste período reajustes bastante elevados, o que levou o governo a determinar, em novembro de 1998, que a indústria passasse a comunicar à SEAE- Secretaria de Acompanhamento Econômico e justificar os aumentos de preços dos medicamentos sujeitos à prescrição.

É possível verificar na tabela a seguir o rápido e grande aumento no faturamento da indústria farmacêutica apesar da quantidade de unidades vendidas ter variado pouco.

Tabela 2- Evolução do Faturamento da Indústria Farmacêutica de 1990 a 1998

Ano	Faturamento US\$ em bilhões	Unidades vendidas em bilhões	Preço médio US\$/unidade
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

Fonte: ABIFARMA

Analisando justamente o período de 1990 a 2000, Marcia Regina Godoy

concluiu que o controle de preços influencia positivamente a quantidade demandada e negativamente os preços, apresentando-se como bom instrumento de política pública ¹³⁸.

É oportuno mencionar que nesse período foram abertos vários processos cuja temática era sobre preços abusivos praticados, mas nenhum foi julgado procedente pelo CADE¹³⁹, inclusive, esta autarquia se posicionou no sentido de que não cabia a esta ou a qualquer órgão do governo realizar o controle puro e simples de preço sem observância de posição dominante da empresa ou de sistemáticas falhas de mercado.

Com a crise cambial em 99 o governo fez um acordo com a indústria farmacêutica para repassar o impacto do câmbio nos insumos, de modo que houve aumento expressivo nos medicamentos, o que levou à instauração da CPI dos Medicamentos em novembro do mesmo ano, a fim de verificar abuso de poder econômico pela indústria farmacêutica na fixação dos preços.

A CPI encerrou em junho de 2000, e observou: a) a alta concentração do mercado (das 628 empresas atuantes no mercado, 10 movimentavam 44% do faturamento do setor); b) dependência da indústria brasileira quanto à importação dos princípios ativos; c) indícios de cartel e abuso de poder econômico. Os levantamentos foram encaminhados para o CADE para instauração de procedimentos administrativos.

Dentre os diversos assuntos tratados pelos parlamentares podem ser destacados a orientação para a difusão e fortalecimento da política de genéricos, a questão da publicidade dos produtos, advertências quanto às vendas de medicamentos pela internet e a necessidade de fiscalização dos conselhos de medicina e farmácia com relação à ética no relacionamento entre os profissionais das referidas categorias e os laboratórios.

Não havia, portanto, até então disciplina legal a respeito de fixação e reajuste de preços¹⁴⁰. Tal questão só foi abordada pela Medida Provisória nº 2.138, convertida na Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, cuja finalidade expressa era a promoção da assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que

¹³⁸ GODOY, Marcia Regina. A indústria farmacêutica brasileira na década de 90. In: **Anais Eletrônicos do XXVI ENANPAD**, de 22 a 25 de setembro, Salvador, Bahia, 2002. p. 11.

¹³⁹ ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 462-463. Questão também analisada por MELLO, Maria Tereza Leopardi. Questões de defesa de concorrência no setor farmacêutico. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001, p. 266.

¹⁴⁰ SUNDFELD, Carlos Ari. CÂMARA, Jacintho Arruda. O sistema de regulação de preços de medicamentos. **Revista de Direito Público da Economia - RDPE**, ano 6, n. 22, p. 31-44, abr./jun. 2008, p. 31.

estimulassem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços.

4.1.3 Regulação específica do mercado farmacêutico

A Lei nº 10.213 de 2001 definiu normas de regulação para o setor de medicamentos, instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR, , uma formula matemática de reajuste de preços, baseada, fundamentalmente, no histórico de evolução de preços (EMP) e uma parametrização de preços dos medicamentos – IPM, e criou no âmbito da Anvisa, a Câmara de Medicamentos- CAMED, cabendo a esta, a partir de então, incluir e excluir medicamentos do regime de regulação de preços e analisar pedidos de reajustes extraordinários.

A CAMED foi primeiro órgão destinado à regulação exclusivamente do mercado de medicamentos, o qual, inicialmente, promoveu o congelamento de preços. Oportuno informar que durante o período de 1997 e 2001 a Irlanda promoveu o congelamento de preços dos medicamentos¹⁴¹. Posteriormente passou a utilizar a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços dos Medicamentos para autorizar os pedidos de reajuste. Nesse modelo regulatório, essencialmente, o preço seria controlado não com base em planilha de custos, como em tempos passados, mas embasado em faturamento das empresas e calculando uma taxa interna de retorno.

As empresas farmacêuticas eram divididas em dois grupos de acordo com a Evolução Média dos Preços e o Índice Paramétrico de Medicamentos. Em um grupo eram inseridas as empresas que tivessem elevado reajustes (igual ou acima de 4,4%) e as empresas com reajustes abaixo desse percentual em outro grupo. Nessa separação em determinados períodos as empresas do primeiro grupo eram obrigadas a congelar os preços.

Com as alterações introduzidas pela MP nº 2.230 de 6 de setembro de 2001, foi adicionada como prerrogativa da Câmara de Medicamentos o estabelecimento

¹⁴¹ LISBOA, Marcos et al. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos**. Documento de trabalho nº 08. Rio de Janeiro: Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE, 2001, p. 45.

de regras para a definição de preços de novos produtos incluídos na lista comercializada pelas empresas. Ressalte-se que não era competência desse órgão a fixação de novos preços, mas o estabelecimento de parâmetros a serem seguidos pelas empresas produtoras de medicamento nos reajustes de preços.

As pesquisas de preços realizadas em 2001 para fixação dos preços levavam em conta apenas preços praticados em outros três países, sem avaliar a existência de produtos semelhantes no mercado, nem se, de fato, os produtos representavam inovações terapêuticas.

Em outubro de 2003 foi promulgada a Lei nº 10.742, que criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, extinguindo a CAMED, órgão anterior.

Hodiernamente o setor é regulado de duas formas. A primeira, com esteio na Lei nº 6.360 de 1976 que envolve aspectos sanitários na produção e comercialização de medicamentos e a outra vertente, objeto do estudo proposto, trata de aspectos econômicos, incidindo, primordialmente, no controle de preços. A regulação de preços de medicamentos empreendida pelo Brasil compreende: a edição de normas sobre fixação de preços iniciais; edição de atos administrativos definindo concretamente esses preços iniciais; e o poder regulamentar sobre ajustes dos preços de medicamentos registrados.

O controle de preços do setor passou a ser regulado pela Lei 10.742 de 06 de outubro de 2003, a qual traz definições no seu artigo 3º acerca dos termos farmácia, drogaria, empresas produtoras, medicamento, e expressamente prevê:

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

A inovação mais significativa introduzida pela lei supracitada foi a alteração do critério de atualização dos preços de medicamentos, substituindo a fórmula paramétrica pela previsão de ajustes periódicos baseada em fatores definidos na própria lei. Entretanto, não se pode olvidar que o setor farmacêutico continua submetido paralelamente ao controle próprio do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e que a lei não confere a possibilidade de reduzir o valor do teto, salvo quando requerido pelo

laboratório na iminência da expiração do prazo da patente¹⁴².

4.2 CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

4.2.1 Natureza

O órgão responsável pela regulação do mercado de medicamentos passou a ser a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) que absorveu as atribuições da extinta Câmara de Medicamentos (art. 9º da Lei nº 10.742/03¹⁴³). A CMED não possui status de agência reguladora, nem de autarquia, sendo, portanto, parte da administração direta, cujos integrantes são políticos, a princípio.

A CMED é um órgão interministerial, do qual faziam parte originariamente o Ministério da Saúde, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça, Ministério da Indústria e Desenvolvimento e Comércio e a Casa Civil. Em razão da fusão dos Ministérios¹⁴⁴, o conjunto passou a ser Ministério da Justiça, Ministério da Saúde, Ministério da Economia e Casa Civil.

Sendo assim, há subordinação e hierarquia, diferentemente das agências reguladoras. Por ser composta por esses ministérios, em suas discussões são analisadas várias dimensões diferentes como a proteção do consumidor, direito ao acesso aos medicamentos, e a visão sob o enfoque da indústria farmacêutica. Não poderia ser diferente, dada a complexidade do mercado.

4.2.2 Estrutura

Adentrando sobre a estrutura da CMED observa-se com melhor detalhe as atribuições dos ministros e os papéis desenvolvidos por cada um. A CMED é composta por três órgãos: o Conselho de Ministros, Comitê Técnico-Executivo, e a Secretaria Executiva.

¹⁴² MIZIARA, Nathália Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços**. 2013. 229 f. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade de São Paulo, 2013, p. 109.

¹⁴³ Art. 9º Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED. Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.

¹⁴⁴ O Presidente eleito em 2018 decidiu pela fusão do Ministério da Fazenda e do Ministério da Indústria e Desenvolvimento e Comércio com o Ministério da Economia.

4.2.2.1 Conselho de Ministros

O Conselho de Ministros é o órgão máximo, cabe a ele as decisões mais importantes, como a definição de diretrizes dos procedimentos referentes à da regulação econômica e estabelecer os critérios para fixação e ajustes de preços como também dos preços dos produtos novos. O Conselho delibera sobre a inclusão ou exclusão de medicamentos do âmbito da regulação da CMED.

O órgão é presidido pelo Ministro da Saúde, e em sua composição conta com o Chefe da Casa Civil, o Ministro da Justiça, Ministro da Economia. Esses membros indicam suplentes com amplos poderes de representação.

Outras atribuições do Conselho de Ministros que merecem ser mencionadas são: o poder de decisão pela exclusão/reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços; opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos; sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos; além de elaborar seu regimento interno.

As atribuições do Conselho de Ministros estão elencadas nos artigos 6º e 7º¹⁴⁵ da Resolução nº 3 de julho de 2003 na qual foi aprovado o regimento interno da

¹⁴⁵Art. 6º Compete ao Conselho de Ministros:

- I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;
- III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora;
- IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos da Lei nº 10.742, de 2003;
- V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- VI - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;
- VII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- VIII - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;
- IX - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;
- X - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;
- XI - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar, para os fins da Lei nº 10.742, de 2003, o mercado de medicamentos;
- XII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;
- XIII - elaborar e alterar o seu regimento interno;
- XIV - (REVOGADO);

CMED. É válido ainda destacar que o quórum para a aprovação das medidas é sempre a unanimidade.

4.2.2.2 Comitê Técnico-Executivo

O Comitê Técnico-Executivo é o núcleo executivo colegiado da CMED (art. 8º do RI), composto pelos secretários do Ministérios, sendo o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o coordenador. Os secretários devem indicar no máximo dois suplentes e as deliberações serão tomadas pela unanimidade dos seus membros.

As competências do Comitê Técnico-Executivo previstas no art. 10 do RI da CMED¹⁴⁶ consistem basicamente em elaborar as sugestões e propostas de fixação de

XV - convidar a participar de reuniões do Conselho de Ministros da CMED, sempre que constarem da pauta assuntos da área de atuação de outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal, os seus respectivos titulares;

XVI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 1º; e

XVII - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 10.742, de 2003. Art. 7º Compete privativamente ao Conselho de Ministros:

I - aprovar critérios para reajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos;

II - decidir pela inclusão ou exclusão de produtos no regime de que trata o inciso IV do art. 6º;

III - aprovar o Regimento Interno da CMED; e

IV - aprovar os preços dos medicamentos que forem objeto de alteração da carga tributária.

¹⁴⁶Art. 10 Compete ao Comitê Técnico-Executivo:

I - sugerir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - propor critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - propor critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora;

IV - aprovar os preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, podendo delegar, total ou parcialmente, esta competência à Secretaria-Executiva;

V - sugerir a exclusão ou a reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Lei nº 10.742, de 2003;

VI - propor critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VII - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar, para os fins da Lei nº 10.742, de 2003, o mercado de medicamentos;

VIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

IX - sugerir ao Conselho de Ministros o convite para participar de reuniões daquele colegiado, sempre que constarem da pauta assuntos da área de atuação de outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal, de seus respectivos titulares

X - pronunciar-se sobre os pedidos de reajustes extraordinários de preços;

XI – (REVOGADO);

XII – (REVOGADO);

critérios de reajustes, de preços de produtos novos e demais providências que serão encaminhadas para o Conselho de Ministros.

4.2.2.3 Secretaria Executiva

A Secretaria Executiva é exercida pela Anvisa, autarquia sob regime especial, auxilia tecnicamente a CMED no estabelecimento do preço de novos medicamentos. Esse órgão presta assistência diretamente ao Conselho de Ministros, está incumbido de preparar as reuniões desse e do Comitê Técnico-Executivo, é o responsável pela coordenação de estudos, implementação de diretrizes, realização de investigações, instauração e julgamento dos processos administrativos (art. 12 do RI¹⁴⁷).

Outra atribuição da Secretaria Executiva consiste em inserir nas listas os medicamentos que devem ter o desconto obrigatório nas compras pelo setor público. Em 2017 o órgão divulgou que zerou todos os processos investigativos e que reduziu o tempo

XIII – decidir, em instância final, os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva;
 XIV - aprovar e encaminhar ao Conselho de Ministros propostas de edição de atos normativos;
 XV - propor ao Conselho de Ministros alteração do Regimento Interno; e
 XVI - propor a adoção de diretrizes complementares para implementação da política de regulação do setor de medicamentos.

¹⁴⁷Art. 12 Compete à Secretaria-Executiva:
 I - prestar assistência direta ao Conselho de Ministros da CMED;
 II - preparar as reuniões do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;
 III - implementar as deliberações e diretrizes fixadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;
 IV - coordenar grupos técnicos intragovernamentais, realizar e promover estudos e preparar propostas sobre matérias de competência da CMED para serem submetidas ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo;
 V - cumprir outras atribuições que lhe forem conferidas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;
 VI - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar, para os fins da Lei nº 10.742, de 2003, o mercado de medicamentos;
 VII - (REVOGADO);
 VIII – realizar as investigações preliminares, instaurar e julgar os processos administrativos para apuração das infrações de que trata o art. 8º, caput e parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003, podendo, inclusive, aplicar as penas ali previstas, quando cabíveis;
 IX - submeter à aprovação do Comitê Técnico-Executivo propostas de edição de atos normativos;
 X - prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;
 XI - fazer publicar as decisões, atos normativos e os nomes dos representantes suplentes indicados pelos membros do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;
 XII - executar as decisões tomadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;
 XIII - divulgar comunicados de esclarecimento sobre assuntos de competência da CMED;
 XIV - receber, arquivar e distribuir, quando necessário, os documentos endereçados à CMED; e
 XV - divulgar, no sítio eletrônico da ANVISA, com antecedência mínima de quarenta e oito horas da reunião, a pauta de julgamento dos processos administrativos.

de duração de investigação de mais de 5 anos, para uma média de 1 a 2 anos.

As informações sobre a CMED são encontradas no portal da Anvisa, a qual divulga os estudos, boletins informativos e comunicados do órgão, que a partir de 2017 passou a ter mais atualizações com a divulgação em 2017 dos anuários estatísticos referentes aos anos de 2015 e 2016.

Vale salientar que em 2015, por meio da Resolução nº 2, foi instituído o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) a ser provido técnica e operacionalmente pela Anvisa *vide* art. 1º¹⁴⁸, mas que já acumula dados de 17 anos, registrando o valor pelo qual as distribuidoras vendem os produtos para as unidades farmacêuticas.

4.2.3 Competência

A regulação econômica exercida pela CMED se consubstancia na prerrogativa de estabelecer critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos, bem como para a fixação de margens de comercialização de produtos a serem observadas pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias. Esses critérios são impostos por meio de resoluções.

Conforme a legislação, o ajuste de preços de medicamentos é baseado em modelo de teto de preços (*price cap*) levando em consideração para o cálculo: um índice (que atualmente é o IPCA), um fator de produtividade e um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores (art. 4º, §1º, da Lei 10.742¹⁴⁹). Com relação à fixação

¹⁴⁸ Art. 1º Fica instituído o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) sob a gestão da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED

§ 1º. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA, por meio de sua área de tecnologia da informação, proverá técnica e operacionalmente o SAMMED.

§ 2º. A ANVISA terá acesso integral às informações constantes do SAMMED, observadas os requisitos de segurança da informação e sigilo funcional.

¹⁴⁹ Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei. (Regulamento)

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

dos preços o art. 6º, incisos II e III, da lei dispõe que compete à CMED estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, bem como definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos.

No que tange aos preços iniciais dos novos medicamentos a serem inseridos no mercado, o chamado controle de preços de entrada, a CMED utiliza como base para o cálculo informações fornecidas pelos produtores de medicamentos à Anvisa no momento do pedido de registro ou sua renovação (art. 7º). Isto posto, vê-se que a lei confere à CMED competência normativa referente ao estabelecimento de critérios e competência para definir preços dos medicamentos novos.

4.2.3.1 Preço Fabricante e Preço Máximo ao Consumidor

Por meio de resolução a CMED estabelece os preços para remédios como o Preço Fabricante (PF) que é o valor máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no Brasil, e o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), que é o valor máximo a ser praticado pelo comércio varejista.

O cálculo do PMC consiste na divisão do PF pelo fator definido pela CMED e os fatores variam de acordo com a carga tributária do ICMS do estado de destino e a incidência do PIS/PASEP e COFINS. Na tabela em que constam os valores aprovados pela CMED são especificados os preços conforme os percentuais de ICMS incidente.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será 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; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

Impera mencionar que a Resolução da CMED no art. 3º proíbe a utilização do PMC pelos hospitais e clínicas, o que já foi observado na prática e punido administrativa e judicialmente.

Produtos de venda livre, aqueles que não precisam de receita e são os sem tarja, e sejam considerados num mercado sem evidência de concentração como: expectorantes; antigripais, exceto anti-infecciosos; analgésicos não-narcóticos; estomaltológicos; polivitamínicos; e, fitoterápicos, chamados de produtos populares ou mercados de balcão¹⁵⁰, não são submetidos ao controle da CMED.

A partir da Resolução nº 02 de 2004 da CMED, foi normatizado o conceito de inovação terapêutica e o uso de evidências científicas. A CMED analisa conjuntamente os ensaios clínicos disponíveis na literatura científica, com o objetivo de definir se o produto é inovador ou similar a outro já registrado no mercado nacional, bem como realiza pesquisa internacional de preços, em busca do menor preço praticado.

Atualmente, são utilizados como parâmetros Estados Unidos, Canadá, Portugal, Espanha, Itália, França, Grécia, Austrália, Nova Zelândia e o país onde o medicamento é produzido. Sendo o produto realmente inovador, é autorizado o menor preço praticado entre estes países, mas, se o produto não representa inovação, é adotado o menor preço internacional ou o mesmo fixado para o produto similar já existente no mercado brasileiro, o que for mais baixo.

Com essa metodologia busca-se garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países, levando os preços do Brasil para parâmetros internacionais. Mas aí questiona-se se nessa comparação são observados os custos separadamente, a carga tributária e questões correlatas.

Com relação à aprovação de reajuste de preços o cálculo é realizado por meio de um índice de preços que é o IPCA, um fator de produtividade (Fator X), um fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) e uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z). São três percentuais máximos autorizados de acordo com os três níveis de concentração do mercado já mencionados.

O valor desses fatores é calculado pela própria CMED. Em 2018, por

¹⁵⁰ ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 447.

exemplo o Fator X foi calculado em 0,75%, o Fator Y em 0% e o Fator Z em três níveis. O ajuste dos preços ocorre em 31 de março de cada ano. Em 2018 os percentuais máximos de ajuste autorizados foram: 2,84% para o nível 1; 2,47% para o nível 2; e, 2,09% para o nível três.

No nível 1, considerado sem indícios de concentração, é autorizado o maior reajuste por se considerar que por haver concorrência, o próprio mercado limitará o aumento do preço. Então o valor máximo do reajuste diminui à medida que aumenta a concentração do mercado.

4.2.3.2 Preço Máximo de Venda ao Governo e Coeficiente de Adequação de Preços

Outro preço inserido no raio de controle da CMED é o PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo), após o registro sanitário do medicamento, a partir da análise da avaliação de tecnologias de saúde e do mercado de medicamentos concorrencial, aplica-se um desconto mínimo fixo para as vendas públicas, chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

O referido coeficiente é estabelecido anualmente a partir da fórmula de cálculo descrita na Resolução CMED nº 3 de 2011 que leva em conta o IDH. Atualmente, aplica-se o desconto mínimo de 19,28% às vendas para entidades da administração pública, conforme o Comunicado nº 6 de 2017.

Os laboratórios relutam em aplicar o CAP. Em 2007 alguns laboratórios conseguiram liminares para realizar venda a órgãos públicos sem aplicação do desconto obrigatório e frequentemente a questão é judicializada. Muitas vezes os laboratórios nem sequer participam da licitação quando é aplicada a exigência do desconto obrigatório.

Contudo, as alegações de que a aplicação do desconto obrigatório representaria prejuízo são infundadas. Nas compras públicas os gastos dos laboratórios com logística são fatalmente reduzidos, não há despesa com marketing, muito menos com visitas de representantes. Por outro lado, há a questão de desorganização na gestão e atrasos nos pagamentos, principalmente na esfera estadual e municipal.

4.2.3.3 Banco de dados

A CMED passou a utilizar o banco de dados do SAMMED (Sistema de

Acompanhamento de Mercado de Medicamentos). Esse banco contém informações sigilosas e tem como fontes o BACEN; IBGE; IPEA; RAIS; CAGED/TEM; Classe Terapêutica EPhMRA. O seu acesso é restrito aos técnicos da CMED.

É por meio desse sistema que as empresas apresentam o Relatório de Comercialização, documento que é obrigatório, mesmo que a empresa não pretenda ajustar os preços dos seus medicamentos, e deve ocorrer a cada semestre. Outra mudança de 2015, antes disso era anual. Tal alteração possibilita respostas mais rápidas e precisas da Câmara às transformações do mercado.

As empresas devem apresentar as seguintes informações econômicas, conforme o inciso VII, art. 16, da Lei nº 6.360/76:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

O sistema é alimentado no momento em que é aprovado o preço-teto de um medicamento e, sucessivamente pelos relatórios de comercialização encaminhados semestralmente pelas empresas à CMED, com dados de vendas mensais.

Outra evolução importante do sistema em 2015 foi a discriminação das vendas por destinatário: governo, distribuidores, estabelecimentos privados de saúde, farmácias e drogarias privadas, e outros destinatários.

4.2.4 Em busca de legitimidade

A CMED passou a realizar audiências públicas a fim de dar maior transparência sobre a tomada de decisões e adoção de critérios de fixação de preços, assim como a divulgar comunicados e informativos sobre os impactos de sua regulação.

4.2.4.1 Audiências públicas

A Secretaria-Executiva também é responsável pelas audiências públicas. A primeira foi realizada em 2014 e o assunto se referia aos critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos, resultando na Resolução nº 1 de 23 de fevereiro de 2015 que alterou a forma de cálculo do fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) e do fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z).

Resumidamente sobre as mudanças inseridas deve-se dizer que o Fator Y antes tinha fórmula muito complexa, baseado no modelo de mercado farmacêutico de 1995.

O Fator Z utilizava como critério para verificação da concorrência a simples existência de genérico, ou seja, considerava que se houvesse genérico no mercado, havia concorrência. Porém tal método mudou, o fato de ter um genérico não é mais considerado para cálculo desse índice. Essa foi uma modificação com grandes impactos, que foram observados na fase de enquadramento dos mercados nos níveis de concentração.

A CMED para a fixação dos reajustes divide os mercados pelo grau de concorrência em mercados não concentrados ou com muita concorrência, mercado moderadamente concentrado e mercado altamente concentrado.

Registre-se que metade do mercado está classificado como altamente concentrado e com a mudança, por não adotar mais os genéricos para a classificação quanto à concorrência, muitos produtos classificados como não concentrados, passaram para o nível moderadamente concentrado.

Não se pode ignorar que no final de 2012 o Tribunal de Contas da União (TCU) já havia apontado a necessidade de reformulação do fator de cálculo alegando que estava desvirtuada da realidade do mercado.

A segunda consulta pública foi realizada em 2016 cujo tema foi a possibilidade de revisão extraordinária de preço de medicamento por motivo de interesse público. Entretanto não houve edição da resolução e nem constam informações no sistema sobre o teor do que restou discutido.

O Ministério Público Federal do Distrito Federal pressionou a CMED para a edição da referida resolução, tendo em vista que empresas farmacêuticas ameaçavam o

corde no fornecimento de medicamentos a entes públicos pela defasagem do preço, mas não surtiu efeito.

Tal omissão resultou no ingresso com ação civil pública nº 0008080-74.2017.4.01.3400, julgada extinta sem resolução de mérito pela Seção Judiciária do Distrito Federal, com fase de julgamento em sede recursal pelo Tribunal Regional de 1ª Região, a qual será abordada no item 4.3.2. do presente trabalho.

Em 2017 a consulta pública nº1/2017 se referiu ao processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos. Foram recebidas 15 contribuições no total, das quais 13 originaram de pessoas jurídicas da indústria produtora de insumos farmacêuticos e medicamento, e 02 de pessoas físicas. O teor foi encaminhado para o Comitê Técnico e encontra-se disponível a minuta da resolução.

Um dos pontos mencionados foram duas medidas alternativas de resolução de demanda:

1- a Reparação Voluntária Eficaz, que consistiria na reparação, antes da instauração do processo administrativo sancionatório, dos valores recebidos indevidamente em decorrência de cobrança acima do PMVG. Tal conduta culminaria no arquivamento do processo.

2- A Reparação Posterior, que seria a reparação dos valores e pagamento de 50% do valor cobrado acima do PMVG antes da decisão.

Também se discutiu sobre circunstâncias agravantes e atenuantes, bem como na possibilidade de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta.

Houve mais uma consulta pública em maio de 2018, a qual diz respeito ao monitoramento e a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico. O rigor do monitoramento e a existência de fixação de preço-teto depende do enquadramento do medicamento em determinado grupo, ou seja, envolve estudo do mercado, do nível de concorrência a respeito daquele medicamento.

Na justificativa da consulta a CMED reconhece que esses produtos tem os preços liberados por serem medicamentos caracterizados por reduzida assimetria de informação e menor dependência da credencialidade do médico, pelo baixo potencial de risco ao paciente, não apresentam potencial de dependência, serem utilizados para o

tratamento de doenças não graves, por exemplo. Então em tese a motivação para regulação não se verificaria nesses casos.

4.2.4.2 Divulgação de Resultados

Os efeitos da regulação expostos pela Secretaria Executiva¹⁵¹ referem-se à variação dos preços de medicamentos inferior à inflação acumulada do IPCA e abaixo do acumulado nos valores dos demais itens de saúde. Informa ainda que 87,5% das novas moléculas analisadas consideradas inovadoras tiveram os preços pleiteados reduzidos. Além disso afirmam que a regulação garantiu uma redução média de 35% nos preços máximos de entrada dos novos medicamentos.

Dados sobre a evolução de preços foram computados no seguinte gráfico pela CMED:

Gráfico 1- Evolução de preços de medicamentos

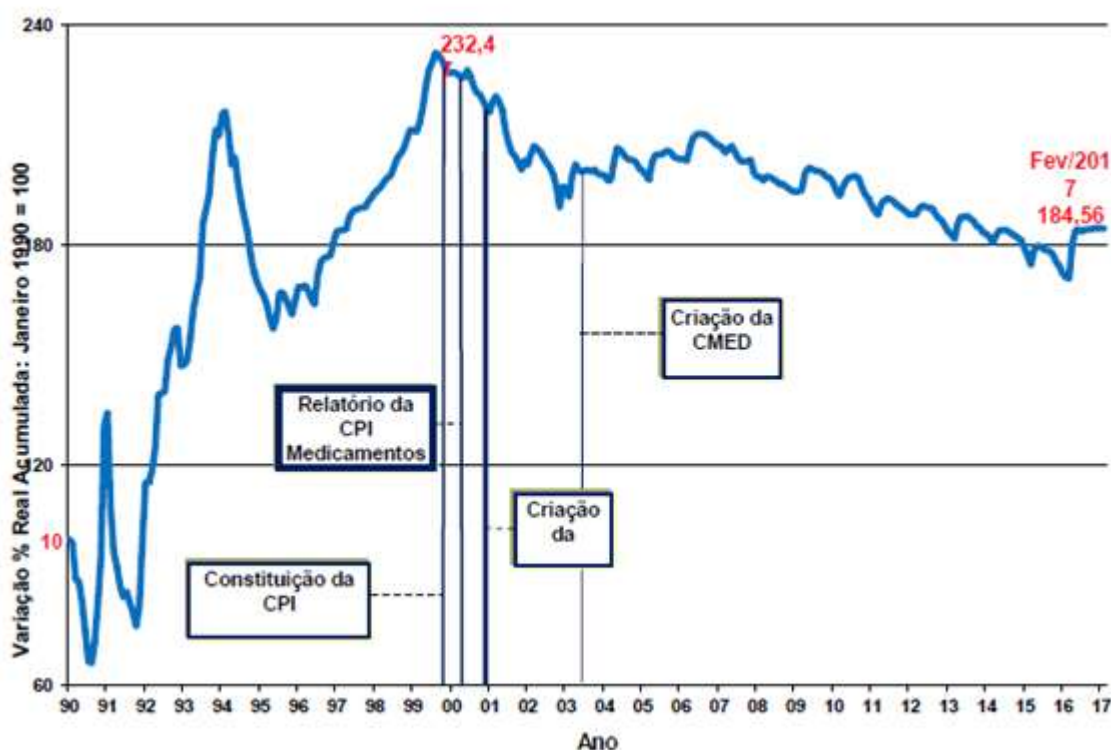


Gráfico retirado do IBGE.

¹⁵¹ SAFATLE, Leandro. A CMED em 16 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil. Brasília, DF, 2017. Disponível em: [http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/jpeg/2017/dezembro/11/Sala-Mandacaru-14h-Bruno-F-de-Oliveira .pdf](http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/jpeg/2017/dezembro/11/Sala-Mandacaru-14h-Bruno-F-de-Oliveira.pdf). Acesso em: 04 fev. 2018.

Ainda segundo o órgão regulador os medicamentos nos Estados Unidos são em média seis vezes mais caros que no Brasil, porém é importante lembrar que não há controle de preços nos EUA, onde há o maior investimento em P&D.

Na perspectiva da CMED o controle exercido gerará uma economia de 50 milhões de reais em dois anos. Conclui que a Secretaria Executiva se aproximou da sociedade com a permissão da comercialização da vacina da dengue, respondendo 100% das dúvidas dos consumidores, orientando sobre as denúncias e elaborando cartilhas de orientação. Além disso frisa a realização de cursos para orientação de gestores públicos nas compras de medicamentos.

Numa análise com resultados diametralmente opostos o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor-IDEC, o TCU e estudos acadêmicos¹⁵² apresentaram manifestações indicando que os preços fixados pela CMED estavam em patamar muito acima do internacional.

A principal constatação é de que os preços praticados no mercado ficam muito aquém do PMC estabelecido pela CMED¹⁵³, demonstrando ser uma regulação inefetiva incapaz de pressionar os preços dos medicamentos a valores inferiores aos estipulados pela indústria farmacêutica. Indica-se que é uma regulação inócua, pois com preços-teto muito acima dos praticados, podem ocorrer reajustes bruscos a qualquer momento.

Os preços dos medicamentos podem ser reajustados em patamar muito acima da inflação e ainda assim se manter abaixo do teto determinado pela CMED. Um dos grandes fatores para essa discrepância recai no fato de que a CMED não monitora os preços de medicamento nos pontos de venda¹⁵⁴. É por isso que na prática encontra-se uma imensa diferença de preços entre uma drogaria e outra.

Outra crítica é de que não há previsão legal para redução de preços. O IDEC em entrevista com o Secretário-Executivo da CMED em 2012¹⁵⁵, obteve a

¹⁵² CAMPOS, Arthur Zaian Silva; FRANCO, Marco Paulo Vianna. Os Efeitos da Regulação de Preços da CMED sobre as Compras Públicas de Medicamentos do Estado de Minas Gerais. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 6, n. 3, p. 253-26, 2017. O referido estudo fez uma análise comparativa entre o gasto público com compras de medicamentos e comparou os preços dos medicamentos comprados pelo Estado de Minas Gerais e os preços-teto dos mesmos medicamentos na lista da CMED. A conclusão foi de que o montante de acordo com o *price cap* da CMED seria três vezes maior que o efetivamente registrado na compra.

¹⁵³ MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 49, p. 1-6, jan. 2015.

¹⁵⁴ Ibidem, p. 5.

¹⁵⁵ Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. Diferença além da conta. **Revista do IDEC**. São Paulo, n. 162, p. 16-19, fev. 2012. p. 19.

informação de que os tetos dos preços só eram reduzidos a requerimento da indústria farmacêutica, que o faziam normalmente quando a patente do medicamento estava próxima de expirar.

Diante disso a Advogada do instituto, Joana Cruz, destacou que essa redução somente a pedido da indústria, com a finalidade de obstar a concorrência e não de propiciar benefícios aos consumidores, constitui prova de que o real controlador dos preços dos produtos farmacêuticos é a indústria e não o governo.

Em dezembro de 2016 entrou em vigor a Medida Provisória nº 754 que inseria a possibilidade do Conselho de Ministros, excepcionalmente, autorizar o ajuste positivo ou negativo de preços a qualquer momento, teve o prazo de vigência prorrogado e encerrou em 29 de maio de 2017. Na audiência pública no Senado, o IDEC criticou a medida, alegando que a possibilidade de reajustes a qualquer momento seria um retrocesso ao direito à saúde.

Em Plenário houve a Indicação nº 3090/2017 da Deputada Laura Carneiro frisando a necessidade de atenção aos preços de apresentações farmacêuticas com penicilina na composição, considerando que no passado teria ocorrido falta desses produtos dada a falta de interesse econômico dos laboratórios pelo preço máxima estipulado pela CMED ser muito baixo¹⁵⁶.

¹⁵⁶Brasil. **Medida Provisória nº 754/2016**. Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico. Indicação n. 3090/2017. Brasília, DF. Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=E5B3C85E686EB514D8DC89BD02017F22.proposicoesWebExterno1?codteor=1529346&filename=Tramitacao-MPV+754/2016. Acesso em: 02 ago. 2018.

5 O PESO DA REGULAÇÃO

Grande parte da renda familiar no Brasil é comprometida com medicamentos e os pacientes não conseguem obter junto ao Sistema Único de Saúde - SUS os remédios que necessitam, além de muitas vezes os médicos do setor público não priorizarem prescrição de medicamentos presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e ainda rejeitarem a indicação de medicamentos genéricos¹⁵⁷. Diante disso, trata-se de um grave problema de saúde pública no país, o qual, por meio da regulação, pode promover o maior acesso a medicamentos.

A composição dos gastos com medicamentos varia de acordo com a renda das famílias. Predominam gastos com analgésicos, antigripais e anti-inflamatórios nas de menor renda. Já nas famílias de maior renda os gastos se concentram em medicamentos relacionados a diabetes, hipertensão e doenças do coração¹⁵⁸.

Um estudo realizado pelo IPEA constatou que os gastos do SUS com medicamentos em geral, seja os administrados em hospitais ou nas residências, no período de 2010 a 2015 aumentou de R\$14,3 bilhões para quase R\$20 bilhões, com queda para R\$18,6 bilhões em 2016, em razão da crise econômica. Com relação à judicialização da saúde por meio de cálculos realizados em 2015, visualizou-se que entre 2009 a 2015, o gasto com medicamentos exigidos pela via judicial totalizou R\$ 3,4 bilhões¹⁵⁹.

O Ministério da Saúde tem protagonismo na aquisição de medicamentos e no financiamento de programas de assistência farmacêutica, como o Farmácia Popular, cujo gasto é contabilizado como subsídio do governo para o consumo final das famílias.

O Instituto considera que o referido programa tenha contribuído para a redução do comprometimento da renda das famílias mais pobres com a compra de medicamentos para doenças crônicas como hipertensão, diabetes e asma, tendo reduzido

¹⁵⁷ MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 49, p. 1-6, jan. 2015, p. 17.

¹⁵⁸ GARCIA, Leila Posenato et al. Gastos das famílias brasileiras com medicamentos segundo a renda familiar: análise da Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2002-2003 e de 2008-2009. **Cad. Saúde Pública** [online], v. 29, n. 8, p. 1605-1616, 2013.

¹⁵⁹ VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016**. Rio de Janeiro. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – ipea 2018. Texto para Discussão, 2356, 2018, p. 23.

o número de internações e óbitos por essas doenças. Entretanto a pesquisa observou que

Na média, aparentemente, pouco se evoluiu em relação ao gasto das famílias com produtos farmacêuticos, uma vez que o financiamento realizado por elas para o consumo final de medicamentos no Brasil tem se mantido em torno de 90%, e o do governo em aproximadamente 10% no período de 2007 a 2015 (IBGE, 2012; 2015; 2017), enquanto entre os países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD) a média do financiamento público foi de 57% neste último ano (OECD, 2015)¹⁶⁰.

5.1 PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

A legislação brasileira expressamente sobre a questão dos medicamentos na vigência da Constituição de 1988 teve início com a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM)¹⁶¹, cujo propósito é de garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

É importante definir que o conceito de acesso é amplo, abarcando cinco dimensões: disponibilidade, acessibilidade geográfica, adequação, aceitabilidade e capacidade aquisitiva¹⁶².

Em 2004 foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, disciplinada na Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que define no art. 1º, inciso III, a assistência farmacêutica como

conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

No mesmo ano foi lançado o Programa Farmácia Popular do Brasil, sob responsabilidade do Governo Federal, como estratégia de ampliação do acesso a medicamentos, trazendo a forma do copagamento para pacientes que não dependiam

¹⁶⁰ VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016**. Rio de Janeiro. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA 2018. Texto para Discussão, 2356, 2018, p. 10.

¹⁶¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo dessa Portaria. Brasília, DF: 1998.

¹⁶² PENCHANSKY, Roy; THOMAS, J. William. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. **Medical care**, p. 127-140, 1981.

exclusivamente do SUS para a assistência médica, porém que não possuíam rendimentos suficientes para adquirir e/ou completar um tratamento com medicamentos de forma adequada.

A proposta de fornecimento de medicamentos a preço acessível utilizou como modelo a iniciativa do Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (Lafepe)¹⁶³. Na fase inicial como estabelecido pelo Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, a gestão conjunta com a Fundação Oswaldo Cruz, a qual conforme a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004 pode disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento.

A divisão dos três tipos de unidades era da seguinte forma: unidades sob gestão da Fiocruz; unidades estabelecidas através de parcerias da Fiocruz com estados, municípios, órgãos, instituições e entidades sem fins lucrativos, a chamada Rede Própria; e, farmácias privadas credenciadas a disponibilizar medicamentos através do Programa, sob gestão direta do Ministério da Saúde, sem participação da Fiocruz.

Iniciou a partir de 2006 o credenciamento de estabelecimentos farmacêuticos privados, com a vertente “Aqui Tem Farmácia Popular” (ATFP) e em 2011 houve a introdução da gratuidade na dispensação de medicamentos para tratamento da hipertensão, diabetes e asma, com isenção do copagamento, na vertente “Saúde Não Tem Preço”.

O ATFP apresenta alto crescimento no número de estabelecimentos credenciados como no volume de gastos. Aparecem como principais participantes, a empresa Jamy Vasconcellos S.A., proprietária das Drogarias Pacheco e que mais recebeu pagamentos (R\$ 518 milhões), e houve a fusão com a Drogaria São Paulo S.A, a rede Drogasil S.A., que se aliou à Drogaria Raia S.A, e a firma cearense Empreendimentos Pague Menos S.A., que ocupa a terceira posição nos pagamentos em nível nacional¹⁶⁴.

O pagamento funciona da seguinte maneira, há o subsídio de 90% do valor de referência que é estabelecido pelo Ministério da Saúde e o cidadão arca com a diferença até o preço de venda praticado pelo estabelecimento. Caso o medicamento tenha

¹⁶³ SANTOS-PINTO, Cláudia Du Bocage; COSTA, Nilson do Rosário; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Quem acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do fornecimento público de medicamentos. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, p. 2963-2973, Jun. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000600034&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 jan. 2019, p. 2966.

¹⁶⁴ SILVA, Rondineli Mendes da; CAETANO, Rosângela. Gastos com pagamentos no Programa Aqui Tem Farmácia Popular: evolução entre 2006-2014. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, 2018.

preço inferior ao de valor de referência, o Ministério da Saúde pagará até 90% do valor comercializado e o cidadão o restante. Dessa forma o cidadão só tem acesso ao preço que deve desembolsar no momento da compra no estabelecimento.

Em 2015 o programa passou por cortes e em março de 2017 do Governo Federal anunciou que não iria mais manter a Rede Própria, encerrando os repasses para manutenção das unidades dos estados e municípios.

O programa foi alvo de críticas, apontando-se que estavam sendo adquiridos medicamentos de custos muito elevados, insinuando a possibilidade de desvirtuamento por interesses comerciais¹⁶⁵.

Em 2018 foi anunciada mais uma medida de redução de gastos, com alteração do valor de referência que é o preço referencial fixado pelo Ministério da Saúde para cada princípio ativo e cada unidade do produto. Com a Portaria nº 739/2018 houve a mudança no repasse às farmácias credenciadas, modificando a forma de estipulação do preço de referência para medicamentos para tratamento de hipertensão arterial, diabetes mellitus e asma, que antes tinha como base o Preço Máximo de Venda autorizado pela CMED.

O valor considerado para reembolso às farmácias passou a ser conforme o SAMMED, acrescido de 40% de margem de lucro, bem como dos custos com o Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), que varia de acordo com cada Estado.

Vê-se, portanto, que nem o próprio Ministério da Saúde considera o preço máximo de venda autorizado pela CMED compatível com o mercado, ou seja, há um descrédito por parte do próprio governo.

5.2 MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Os medicamentos genéricos passaram a ser regulamentados no Brasil a partir de 1999, com a Lei no 9.787/1999, com a expectativa de ampliar o acesso da população de mais baixa renda aos medicamentos. Foi criada uma estrutura de incentivos

¹⁶⁵ SILVA, Rondineli Mendes da; CAETANO, Rosângela. Gastos com pagamentos no Programa Aqui Tem Farmácia Popular: evolução entre 2006-2014. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, 2018.

para promover a concorrência no mercado farmacêutico brasileiro.

Para atrair a confiança dos consumidores foi necessária ampla divulgação e empenho no controle de qualidade. Com a Lei dos Genéricos e demais regulamentos específicos concedeu-se o direito de lançamento de medicamentos genéricos, após a expiração do prazo do direito de propriedade da empresa pioneira sobre o fármaco, sendo de competência da Anvisa autorizar a fabricação e comercialização do produto genérico.

Outra alteração regulatória consistiu na previsão de registro de medicamentos similares, por meio da Resolução RDC n. 17, de 03 de março de 2007, que ocasionou, de modo similar ao que ocorreu com os medicamentos genéricos, uma indicação do Governo, de controle de qualidade de tais medicamentos.

No Brasil a patente tem duração de 20 anos e a produção nacional baseia-se majoritariamente na importação da molécula ativa e composição do medicamento em sua forma comerciável – comprimidos, soluções, xaropes etc. Em 2009 o país importava 80% dos princípios ativos utilizados em sua produção¹⁶⁶.

A indústria farmacêutica nacional se dedica principalmente ao desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos genéricos e similares, com a utilização dos princípios ativos importados. Em 2013 o Brasil ocupou a 16ª colocação no ranking dos líderes mundiais em importações dos produtos farmacêuticos e 1º entre os países latino-americanos, sendo a Alemanha o principal país de origem das importações (19%), seguido por Estados Unidos (17%) e Suíça (12%)¹⁶⁷.

O preço de entrada do medicamento genérico deve ser pelo menos 35% menor que o preço do medicamento pioneiro de marca ao qual se refere¹⁶⁸. Não obstante, são os genéricos que apresentam maior variação de preço por haver maior concorrência, apresentando variações de mais de 100% no preço a depender da farmácia¹⁶⁹. O Secretário da CMED à época da pesquisa do IDEC, em 2010, Luiz Milton Veloso Costa, creditou

¹⁶⁶ NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JR, Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. A competitividade no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade num mercado regulado. **Economia e Sociedade**, v. 23, n. 1, p. 155-186, abr. 2014, p. 167.

¹⁶⁷ INTERFARMA. Comparações Internacionais no Comércio de Produtos Farmacêuticos e balança Comercial Brasileira de Medicamentos. Evolução em 10 anos. Interdoc, volume VI, São Paulo, maio 2015, p. 6-10.

¹⁶⁸ BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução nº 2, de 5 de março de 2004. Brasília, DF: 2004.

¹⁶⁹ Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor- IDEC. Meio cheio ou meio vazio?. **Revista do IDEC**. São Paulo, n. 142, p. 22-25, abr. 2010.

as grandes variações à política de descontos dos laboratórios e redes de varejo.

Então, observa-se que a política de descontos é uma manobra para camuflar o real preço, de modo que a “retirada” do desconto pode ser um disfarce para um reajuste abusivo.

A CMED no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico referente ao ano de 2017 destacou que nos últimos três anos houve crescimento na comercialização dos medicamentos genéricos. Em 2015, representavam 30% da quantidade de embalagens comercializadas, no ano seguinte alcançaram 32,4% e em 2017 chegaram a 34,6%, ultrapassando 1,5 bilhão de embalagens vendidas, sendo o tipo de medicamento mais comercializado no país em 2017¹⁷⁰.

É verdade que o lançamento dos genéricos reduziu o preço médio dos medicamentos nos mercados relevantes que concorrem. Entretanto, isto não implicou necessariamente, na ampliação do acesso para a população de menor renda, em razão de restrições à concorrência no mercado de especialidades farmacêuticas.

5.3 ATUAÇÃO DO JUDICIÁRIO

5.3.1 Judicialização da saúde

Como já mencionado, nos últimos anos, uma tendência das empresas farmacêuticas foi investir em doenças órfãs, doenças raras, justamente para evitar a concorrência e ter mais liberdade para estipulação de preços, maximizando os lucros, além de incentivos fiscais.

Conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS) são relacionadas como doenças raras aquelas que afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos. As pessoas afetadas com tais doenças sofrem para conseguir a medicação necessária para o tratamento. Sem condições financeiras de arcar com o tratamento, muitos recorrem ao Estado para conseguir acesso ao medicamento.

Contudo, quando não atendidos pela via administrativa, recorrem ao Poder Judiciário alegando desrespeito ao direito à saúde (art. 196 da CF/88). De outro lado os

¹⁷⁰ ANVISA, Anuário estatístico do mercado farmacêutico de 2017, Brasília, DF, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2017/3179a522-1af4-4b4c-8014-cc25a90fb5a7>. Acesso em: 08 jan. 2019.

entes públicos têm o desafio de manter o equilíbrio econômico-financeiro e eficiência na gestão dos recursos no serviço público de saúde.

Remete-se a meados de 1990 as primeiras ações judiciais relacionadas a doenças raras com solicitações de medicamento antirretrovirais para o HIV/AIDS por iniciativa de ONGs -Organizações Não-Governamentais. Atualmente a judicialização da saúde passou a ser um problema geral, diário, grave e crescente em todas as esferas do Poder Executivo, colocando em questão a formulação utilizada pelo Sistema de Saúde e o planejamento de ações coletivas.

Além de provocar o acúmulo de milhares de processos nos tribunais, desorganização das contas públicas, critica-se que há o favorecimento dos que possuem condições para recorrer à Justiça, comprometendo recursos públicos que poderiam ser destinados para uma maior quantidade de pessoas.

Somente no âmbito federal as ações aumentaram em 129% em três anos, acumulando despesas no valor de R\$1,3 bilhão, conforme pesquisa da INTERFARMA¹⁷¹. São indicados como fatores para o aumento da judicialização da saúde: falta de subsídio para compra de medicamentos; crise econômica; envelhecimento da população; redução do orçamento do SUS e falta de incorporação de medicamentos modernos;e, atrasos e problemas de logística.

As demandas são enquadradas em três categorias de judicialização da saúde. A judicialização de terapias já incorporadas ao SUS mas que estão em falta nos postos de saúde ou hospitais públicos, a judicialização de terapias em fase experimental sem registro ou comprovação da eficácia, e a judicialização de terapias aprovadas até pela Anvisa, porém que não são incorporadas ao SUS.

Quando o ente público é acionado na justiça o pagamento pode ser realizado de duas formas: compra ou depósito em conta judicial. É mais comum ser determinada a modalidade compra¹⁷², que é realizada pelo ente diretamente ao fabricante ou distribuidor. Em razão da urgência as negociações devem ser rápidas, reduzindo chances de obtenção de descontos.

Em casos de determinação judicial pelo depósito em conta a

¹⁷¹ INTERFARMA. Por que o brasileiro recorre à Justiça para adquirir medicamentos? São Paulo, junho, 2016.

¹⁷² Segundo a pesquisa da INTERFARMA, em 2014 a modalidade compra representava 83,32% das despesas e depósito em conta judicial 16,68%. INTERFARMA. Por que o brasileiro recorre à Justiça para adquirir medicamentos? São Paulo, junho, 2016.

INTERFARMA calcula que o gasto seja 70% superior ao das compras regulares do governo em razão de não serem aplicados descontos.

Os medicamentos mais judicializados são para tratamento de doenças genéticas, cerca de 90% entre 2013 e 2014, e câncer.

O Conselho Nacional de Justiça – CNJ expediu recomendações para auxiliar os juízes na tomada de decisões de assistência à saúde. Pode ser mencionada a Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010 com orientação no sentido de instrução das ações com relatórios médicos que contenham descrição da doença, prescrição do medicamento, produtos e insumos em geral.

Consta advertência para que sejam evitadas autorizações de fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa ou em fase experimental e também há previsão expressa quanto à necessidade de oitiva do gestor, por meio eletrônico, antes da apreciação da medida de urgência.

A referida recomendação foi resultado do debatido na audiência pública nº 4, de 2009, que contou com a participação de 50 especialistas e teve como uma das pautas a decisão proferida na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175, AgR/CE, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes¹⁷³.

Outra é a Recomendação nº 36 de 12 de julho de 2011 que recomenda aos Tribunais de Justiça dos Estados e Tribunais Regionais Federais:

- a) celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico, sem ônus para os Tribunais, composto por médicos e farmacêuticos, indicados pelos Comitês Executivos Estaduais, para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes, observadas as peculiaridades regionais;
- b) facultem às operadoras interessadas o cadastramento de endereços para correspondência eletrônica junto às Comarcas, Seções e Subseções Judiciárias, com vistas a facilitar a comunicação imediata com os magistrados, e, assim, fortalecer a mediação e possibilitar a autorização do procedimento pretendido ou a solução amigável da lide, independentemente do curso legal e regular do processo;
- c) orientem os magistrados vinculados, por meio de suas corregedorias, a fim de que oficiem, quando cabível e possível, à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ao Conselho Federal de Medicina (CFM), ao Conselho Federal de Odontologia (CFO), para se manifestarem acerca da matéria debatida dentro das atribuições de cada órgão, específica e respectivamente sobre obrigações regulamentares das operadoras, medicamentos, materiais, órteses, próteses e tratamentos experimentais.

¹⁷³ O pedido de suspensão de tutela antecipada nº 175 foi formulado pela União com a finalidade de combater acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região. A Presidência do STF indeferiu o pedido, tendo sido interposto Agravo Regimental. O caso dos autos se referia a pedido de tratamento, orçado em R\$52.000,00 por mês (medicamento Zavesca), de uma jovem de 21 anos portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara.

II – Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados (ENFAM) e às Escolas de Magistratura Estaduais e Federais que promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do Ministério Público e operadoras, a fim de propiciar maior entrosamento sobre a matéria.

III – Recomendar aos Comitês Executivos Estaduais que incluam, dentre os seus membros, um representante de planos de saúde suplementar, no intuito de fomentar o debate com as operadoras, diante dos dados constantes em seus arquivos.

São medidas que buscam orientar os magistrados, assegurar eficiência e a justa repartição dos recursos públicos.

Em abril de 2018 a Primeira Seção do STJ concluiu o julgamento do Recurso Especial Repetitivo nº 1657156 e definiu requisitos cumulativos, válidos a partir da publicação dessa decisão, para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS). Devem, então, ser preenchidos os seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência.

Com a Lei nº 13.655, de 2018, que inseriu alterações na Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, alguns doutrinadores interpretam que principalmente os artigos 20 e 22¹⁷⁴ acrescidos, poderão ser um freio na concessão de liminares.

¹⁷⁴ Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas.

Art. 22. Na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados.

§ 1º Em decisão sobre regularidade de conduta ou validade de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, serão consideradas as circunstâncias práticas que houverem imposto, limitado ou condicionado a ação do agente.

§ 2º Na aplicação de sanções, serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida, os danos que dela provierem para a administração pública, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do agente.

§ 3º As sanções aplicadas ao agente serão levadas em conta na dosimetria das demais sanções de mesma natureza e relativas ao mesmo fato.

Primeiro porque o artigo 20 determina que sejam consideradas as consequências práticas da decisão fundada em valores jurídicos abstratos, que no presente tema seria o direito a saúde. Em segundo lugar o artigo 22 destaca a necessidade de consideração dos reais obstáculos dos gestores e o não prejuízo ao direito dos outros administrados.

Enquanto isso, o Recurso Extraordinário nº 566471¹⁷⁵, com repercussão geral reconhecida, cujo tema é o “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”, teve o início do julgamento designado para 22 de maio de 2019. Assim como do Recurso Extraordinário nº 657718¹⁷⁶ que trata do “Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa”.

A judicialização é um sintoma das falhas no sistema de saúde brasileiro e é mais um ponto que mostra que a regulação econômica não é utilizada, evidentemente ignorada e quando utilizada provoca prejuízos ao Erário.

5.3.2 Controle judicial

Em 2017 o Ministério Público Federal - MPF ingressou com a Ação Civil Pública (ACP) de nº 0008080-74.2017.4.01.3400, informando que os preços fixados pela CMED não representavam parâmetro adequado para ser utilizado nas compras públicas, conforme apuração do TCU. Na petição inicial o MPF ainda relatou que havia proposto em junho de 2013 a assinatura de um Termo de Ajustamento de Conduta com a CMED,

¹⁷⁵ O RE 566471 consiste em recurso interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte em 09.10.2007, contra decisão do TJRN que determinou o fornecimento de medicamento de alto custo (Sildenafil 50 mg, destinado ao tratamento das enfermidades “miocardiopatia isquêmica” e “hipertensão arterial pulmonar”) pelo ente público. Os argumentos recursais são no sentido de reserva do possível e lesão à ordem econômica, tendo em vista que a determinação de fornecimento de medicamento não insere no Programa do ente público faz com que o valor por ele desembolsado extrapole o consignado em orçamento para essa finalidade, pois não há o rateio das despesas versado na Constituição. Outra alegação é de violação ao princípio da separação de Poderes e de legalidade orçamentária. Então, a matéria a ser julgada pelo STF concerne principalmente em responder sobre os limites e possibilidades de interferência judicial sobre os deveres positivos do Estado quanto aos ditos direitos fundamentais de segunda geração – os direitos socioeconômicos.

¹⁷⁶ O RE 657718 foi interposto em 19.11.2011, contra decisão do Tribunal de Justiça de Minas Gerais que negou o pedido de fornecimento do medicamento cloridrato de cinacalcete, sem registro na Anvisa à época do ajuizamento da ação. O tribunal estadual entendeu que, embora o direito à saúde esteja previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, não há direito absoluto, de modo que não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na Anvisa, sob pena de vir a praticar autêntico descaminho. O voto do Relator, Min. Marco Aurélio, já proferido nos autos foi no sentido de manter a decisão do tribunal, negando provimento ao recurso.

para que fossem realizados ajustes negativos nos preços dos 43 medicamentos indicados pelo TCU¹⁷⁷.

Apesar do envio das notificações o *Parquet* só recebeu uma resposta definitiva da CMED em maio de 2016, a qual não acolheu a proposta e justificou afirmando que a previsão de reajustes negativos dependia de solução legislativa. O MPF rechaçou tal argumento, frisando documentos em que o posicionamento da Advocacia Geral da União – AGU da competência do órgão regulador em reajustar extraordinariamente os preços independentemente de alteração legislativa.

Na ação também foi apontada a falta de estrutura técnica adequada da CMED, sem um corpo técnico especializado, secretaria de apoio, endereço fixo, ou até mesmo site próprio na internet, dificultando o acesso ao cidadão e não conferindo publicidade sobre sua composição.

Na sentença, o juízo da 6ª Vara Federal do Distrito Federal buscou elucidar a questão da adequação da via eleita para verificar a alegada insuficiência de aparato regulatório. Frisou-se que se trata de assunto que foge à competência do Judiciário, tendo em vista que a composição da CMED foi delegada pelo Legislativo ao Executivo, não podendo uma medida judicial substituir o desenho institucional estabelecido por ente competente.

Quanto ao acervo probatório o juízo de primeiro grau analisou que a CMED havia tomado providências no sentido das recomendações do TCU, mas que demandavam tempo, acolhendo o argumento da União de que não havia interesse processual do MPF e de que a solução para o suscitado era legislativa e não judicial. Desse modo, foi declarada a extinção do processo sem resolução do mérito. Atualmente a ação

¹⁷⁷ Cloreto de Sódio - Baxter 1000 ml; Trastuzumabe – Herceptin 440 mg; Adalimumabe – Humira 40 mg / 0,8 ml; Atorvastatina Cálcica – Lipitor 20 mg; Infliximabe – Remicade 100 mg; Mesilato de Imatinibe – Glivec 400 mg; Etanercepte – Enbrel 50 mg/ml; Rituximabe – Mabthera 500 mg - 50 ml; Olanzapina – Zyprexa 10 mg; Toxina Botulínica Tipo A – Botox 100 UI; Oseltamivir – Tamiflu 75 mg; Rosuvastatina – Crestor 10 mg; Betainterferona 1a – Rebif 44 mcg/ml; Fumarato de Quetiapina – Seroquel 200 mg; Bevacizumabe – Avastin 25 mg/ml; Omeprazol – Losec Mups 20 mg; Rivastigmina – Exelon 3 mg; Levotiroxina Sódica – Euthyrox 75 mcg; Meropeném – Meronem 1000 mg; Tacrolimo – Prograf 1 mg; Micofenolato de Sódio – Myfortic 360 mg; Enxoparina Sódica – Clexane 40 mg; Etinilestradiol + Drospirenona – Yaz 3 mg / 0,2 mg; Tadalafila – Cialis 20 mg; Acetato de Gossyerrelina – Zoladex LA 10,8 mg; Clavulanato de Potássio + Amoxicilina Triidratada - Clavulin BD 875/125mg; Oxalato de Escitalopram – Lexapro 10 mg; Pantoprazol – Pantozol 40 mg; Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol – Diane 35 2mg + 0,035mg; Esomeprazol Magnésio – Nexium 40 mg; Somatropina – Saizen 4 UI / 1,33 mg; Clonazepam – Rivotril 2 mg; Budesonida – Budecort Aqua 64 mcg; Cloridrato de Metformina – Glifage 500 mg; Glicose - Solução de Glicose B. Braun 50mg/ml 500ml; Candesartana - Atacand 16 mg; Propofol – Diprivan 10mg/ml 50 ml; Isotretinoína – Roacutan 20 mg; Insulina Humana – Novolin 100 UI/ml 10ml; Ácido Acetilsalicílico – Aspirina 100 mg; Pemetrexede Dissódico – Alimta 500 mg; Ácido Zoledrônico – Zometa 4mg 5ml; Acetato de Octreotida - Sandostatin Lar 20 mg.

tramita no TRF 1ª Região, aguardando julgamento.

Ainda em 2017 o STJ analisou o Resp 1519034, a respeito da base de cálculo para incidência do ICMS para medicamentos. A legislação que estava em discussão era o disposto no artigo 8º¹⁷⁸ da Lei Complementar 87/1996 (Lei Kandir).

A decisão do TJRS, objeto do recurso, ao realizar comparação entre o valor estipulado pela CMED a título de PMC e os preços efetivamente praticados pelo mercado, verificou que houve distorção do valor do ICMS em razão da adoção do PMC como base de cálculo do imposto para os casos de substituição tributária progressiva.

O Estado do Rio Grande do Sul, recorrente, alegou que o dispositivo supramencionado possui normatividade suficiente para tutelar os critérios da substituição tributária, legitimando a conduta da Fazenda gaúcha no arbitramento do valor de base de cálculo conforme os valores fixados pela CMED, visto que a mesma é o órgão regulador

¹⁷⁸ Art. 8º A base de cálculo, para fins de substituição tributária, será:

I - em relação às operações ou prestações antecedentes ou concomitantes, o valor da operação ou prestação praticado pelo contribuinte substituído;

II - em relação às operações ou prestações subseqüentes, obtida pelo somatório das parcelas seguintes:

a) o valor da operação ou prestação própria realizada pelo substituto tributário ou pelo substituído intermediário;

b) o montante dos valores de seguro, de frete e de outros encargos cobrados ou transferíveis aos adquirentes ou tomadores de serviço;

c) a margem de valor agregado, inclusive lucro, relativa às operações ou prestações subseqüentes.

§ 1º Na hipótese de responsabilidade tributária em relação às operações ou prestações antecedentes, o imposto devido pelas referidas operações ou prestações será pago pelo responsável, quando:

I – da entrada ou recebimento da mercadoria, do bem ou do serviço; (Redação dada pela Lcp 114, de 16.12.2002)

II - da saída subseqüente por ele promovida, ainda que isenta ou não tributada;

III - ocorrer qualquer saída ou evento que impossibilite a ocorrência do fato determinante do pagamento do imposto.

§ 2º Tratando-se de mercadoria ou serviço cujo preço final a consumidor, único ou máximo, seja fixado por órgão público competente, a base de cálculo do imposto, para fins de substituição tributária, é o referido preço por ele estabelecido.

§ 3º Existindo preço final a consumidor sugerido pelo fabricante ou importador, poderá a lei estabelecer como base de cálculo este preço.

§ 4º A margem a que se refere a alínea c do inciso II do caput será estabelecida com base em preços usualmente praticados no mercado considerado, obtidos por levantamento, ainda que por amostragem ou através de informações e outros elementos fornecidos por entidades representativas dos respectivos setores, adotando-se a média ponderada dos preços coletados, devendo os critérios para sua fixação ser previstos em lei.

§ 5º O imposto a ser pago por substituição tributária, na hipótese do inciso II do caput, corresponderá à diferença entre o valor resultante da aplicação da alíquota prevista para as operações ou prestações internas do Estado de destino sobre a respectiva base de cálculo e o valor do imposto devido pela operação ou prestação própria do substituto.

§ 6º Em substituição ao disposto no inciso II do caput, a base de cálculo em relação às operações ou prestações subseqüentes poderá ser o preço a consumidor final usualmente praticado no mercado considerado, relativamente ao serviço, à mercadoria ou sua similar, em condições de livre concorrência, adotando-se para sua apuração as regras estabelecidas no § 4º deste artigo. (Redação dada pela Lcp 114, de 16.12.2002)

do setor econômico do mercado de medicamentos.

O Relator, Ministro Mauro Campbell Marques, considerou que os fundamentos apresentados pela Fazenda Pública estadual estavam de acordo com a jurisprudência dominante do STJ, a qual reconhece a competência conferida pela Lei nº 10.742/2003 à CMED de fixar anualmente o PMC para os medicamentos. Todavia, excepcionalmente para fins de substituição tributária, caso comprovado que o PMC é muito superior ao preço praticado no mercado, como no caso dos autos, não deve ser utilizado.

Essa conclusão teve como um dos pilares o entendimento do Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 593.849, restando decidido que é devida a restituição a diferença do ICMS pago a mais no regime de substituição tributária progressiva se a base de cálculo efetiva da operação for inferior à presumida.

Sendo assim a Segunda Turma do STJ decidiu que nas hipóteses dos preços praticados no mercado serem substancialmente inferiores ao fixado na tabela da CMED, sob pena do estado ser obrigado a restituir o tributo excedente. Dessa forma reduz-se a onerosidade excessiva ao contribuinte.

Verifica-se, portanto, que a atuação do Judiciário na seara da regulação da CMED é pontual e tangencial. É comum que os tribunais exijam orçamentos por parte dos cidadãos que pleiteiam medicamentos, o TCU influenciou no costume da média de três orçamentos¹⁷⁹, e dificilmente os preços fixados pela CMED são considerados.

5.3.3 Compras públicas

A partir de 2000 houve uma maior preocupação com o equilíbrio e transparência no orçamento público, destacando-se a Lei de Responsabilidade Fiscal. Reputa-se que a legislação representou a profissionalização da gestão fiscal no país, com a responsabilização dos governantes em relação às metas fiscais.

Os entes públicos contam com procedimentos licitatórios, nos quais precisa constar expressamente a aplicação do desconto obrigatório para incidência, para a compra de medicamentos. Além da relação de preços fixados pela CMED, também há

¹⁷⁹ SANTOS, Franklin Brasil. Preço de referência em compras públicas (ênfase em medicamentos). **Projeto de melhoria dos controles internos municipais foco em logística de medicamentos**, p. 6. 2015. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/preco-de-referencia-em-compras-publicas-enfase-em-medicamentos.htm>. Acesso em: 10 dez. 2018.

o Banco de Preços em Saúde – BPS, que armazena os preços praticados em compras institucionais de medicamentos e produtos médico-hospitalares.

A ferramenta foi criada em 1998, com o nome inicial de Banco de Preços Praticados na Área Hospitalar (BPPH), com a finalidade de propiciar publicidade nas compras de medicamentos e comparações de preços das aquisições de produtos da área da Saúde, possibilitando a visualização das cotações de medicamentos nas diferentes regiões do Brasil.

Outro intuito na instituição do sistema é a inibição de práticas dos agentes da indústria farmacêutica, a exemplo de reajustes de preços acima da inflação e superfaturamento em licitações. O acesso ao sistema é público e permite filtrar as buscas selecionando itens, fornecedor, faixa de preço e quantidade, instituição compradora e período da compra.

Algumas falhas podem ser detectadas como a falta de alimentação do sistema e erros no preenchimento dos dados¹⁸⁰.

Apesar do BPS e das listas da CMED, há grande variação de preços nas aquisições do setor público, e um dos fatores que contribui para esse panorama é a estimativa precária dos preços de referência¹⁸¹.

Em 2013 o Governo do Distrito Federal apresentou orçamento no valor de R\$85 milhões em medicamento para tratamento de câncer, o Tribunal de Contas suspeitou dos preços e realizada pesquisa de preços foram redefinidos os preços referenciais para R\$12 milhões¹⁸². A estimativa inadequada na realização da licitação dificulta a conquista de proposta mais vantajosa à Administração Pública, dado que quanto maior o valor estimado, maior o valor homologado.

Em razão dessa prática, é comum a veiculação de notícias de sobrepreço nas compras públicas de medicamento. Um estudo publicado na Revista de Gestão em Sistemas de Saúde em 2017 analisou as aquisições de medicamentos do Estado de Minas Gerais, comparando os preços homologados nas licitações e os preços-teto definidos pela CMED.

¹⁸⁰ CAMPOS, Arthur Zaian Silva; FRANCO, Marco Paulo Vianna. Os Efeitos da Regulação de Preços da CMED sobre as Compras Públicas de Medicamentos do Estado de Minas Gerais. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 6, n. 3, p. 253-264, 2017, p. 259.

¹⁸¹ SANTOS, Franklin Brasil. Preço de referência em compras públicas (ênfase em medicamentos). **Projeto de melhoria dos controles internos municipais foco em logística de medicamentos**, p. 3. 2015. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/preco-de-referencia-em-compras-publicas-enfase-em-medicamentos.htm>. Acesso em: 10 dez. 2018.

¹⁸² Ibidem.

As aquisições são realizadas por meio de licitação na modalidade pregão eletrônico para registro de preços no Estado de Minas Gerais conforme o Decreto nº 44786 de 2008. Nesse sistema os fornecedores se comprometem a manter o preço combinado junto ao órgão por um prazo de até um ano. Os valores propostos são registrados na ata de registro de preços visando aquisições futuras.

A pesquisa verificou o banco de dados, observando a aquisição de 2.615 medicamentos com compra prevista no período de 2015 e 2016. Dentre esses foi selecionada uma amostra de 105 medicamentos que representavam aproximadamente 62% do valor estimado de gastos, um total de R\$1 bilhão e 400 milhões. Dessa amostra, três medicamentos foram descartados para fins de comparação, por não constarem no rol de regulação da CMED.

Na análise comparativa foram criteriosamente observados os medicamentos com mesmo princípio ativo, mesma forma farmacêutica (apresentação e dosagem), fabricante e data da aquisição. Constatou-se o montante de R\$867.419.975,45 registrado pelo estado nas atas de registro de preços. Caso a mesma amostra e quantidade tivesse sido planejada conforme os preços-teto estipulados pela CMED, teria sido registrado o valor de R\$2.448.381.088,32.

Vê-se o distanciamento extremo entre os preços máximos dos praticados, mostrando que a regulação da CMED geralmente não pode servir de parâmetro para as compras públicas.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo do estudo observou-se que a atuação estatal em cada ordenamento jurídico e mercado é peculiar, tendo um ritmo singular de desenvolvimento, assim como diferentes condições de interferência. A regulação econômica pode ser utilizada, desde que de acordo com a razoabilidade, proporcionalidade e preceitos da ordem econômica vigente, para minimizar falhas de mercado, atender a interesses específicos, minimizar externalidades negativas e propiciar maior concorrência e acesso dos produtos e serviços pelos consumidores.

Dentre os mercados de interesse na atuação regulatória, situa-se o mercado farmacêutico, sobre o qual incide uma combinação de regulação econômica e política social. Neste âmbito incide a regulação quanto à segurança, eficácia, qualidade de fabricação, inovação, condição para acesso ao mercado, marketing e precificação. Trata-se de um mercado que apresenta crescimento constante, mas que em contrapartida não representou ampliação do acesso aos medicamentos.

O mercado farmacêutico tende ao monopólio, com grande concentração da oferta, tendo em vista que as dez maiores empresas farmacêuticas são responsáveis por 40% do faturamento total do ramo. Além disso se verifica a baixa elasticidade da demanda quanto ao preço, em razão da essencialidade do insumo e dificuldade de encontrar substituto, salvo em casos de medicamentos genéricos. De modo que a demanda dos principais segmentos sociais é inelástica ao preço e elástica à renda, como discorrido pelo economista Jacob Frenkel. Ainda devem ser mencionados os longos períodos de proteção patentária, a assimetria de informação e a existência do consumidor substituto, tendo em vista a intervenção do médico na escolha do medicamento. Essas são as características particulares ao mercado farmacêutico que o revestem de maior complexidade e mostram a necessidade de tratamento diferenciado quanto às demais atividades econômicas.

O crescimento do mercado de medicamentos juntamente com os preços dos produtos, sem aumentar o alcance dos beneficiários, ou seja, sem expandir a acessibilidade para uma maior quantidade de cidadãos, mantendo parcela da população excluída de tratamento ou com grande parte de sua renda comprometida com medicamentos, é um problema mundial e nenhum país possui uma solução ideal e exata, principalmente no que diz respeito à regulação dos preços dos medicamentos e de como deve ser implementada.

Diferentemente dos Estados Unidos, maior produtor e consumidor de medicamentos, a questão é pouco discutida no Brasil, o qual está entre os dez maiores mercados em termos de faturamento. Os norteamericanos discutem, atualmente e sem imunidade a críticas, a utilização dos preços de referência de outros países desenvolvidos como parâmetro para o controle de preços, o que já é realizado no Brasil. A questão ainda está muito dividida nos EUA, principalmente quanto à legitimidade da forma de controle, sem desconsiderar a pressão da indústria farmacêutica que alega altos riscos de desabastecimento, diminuição da qualidade e redução do ritmo de inovações.

A regulação nacional, por sua vez, é pouco debatida e por muitos atores, consumidores e agentes públicos, desconhecida. Sua legitimidade foi chancelada pelos tribunais superiores, mas suas ações ainda não apresentam efetividade consolidada, sendo muitas vezes desconsiderada nas compras públicas por se estabelecer preços muito acima dos praticados no mercado e nem sequer é mencionada em decisões judiciais a respeito de fornecimento de medicamentos.

Ainda no enfoque sobre experiências internacionais de controle de preços, o tema mostrou cada vez mais aspectos de complexidade como: diferenças no sistema público de saúde; as características dos planos de saúde; padrões de doença; nível de consumo e de informação dos consumidores; formação dos médicos e farmacêuticos; financiamento público; tributação; autorização de importação; proteção patentária, restrições ao marketing e registro de medicamentos; subsídios para P&D; e questões culturais estratégicas de cada país.

Diversos países industrializados utilizam algum sistema de controle de preços de medicamentos e em muitos a administração pública aplica técnicas de negociação para obter melhores preços na aquisição de medicamentos, mas um dos pontos sensíveis a críticas consiste na necessidade de transparência. No sistema pátrio tais técnicas de negociação não encontram espaço dada a falta de flexibilidade do direito administrativo vigente, além dos riscos de corrupção e favorecimentos escusos.

No sistema brasileiro existem os programas governamentais de incentivo ao acesso a medicamentos, os órgãos de defesa do consumidor que atentam para os preços praticados nos pontos de venda, o CADE que fiscaliza os atos de concentração entre as empresas farmacêuticas, o TCU que fiscaliza os gastos públicos com medicamentos e ações da CMED, a Anvisa que atua na parte de aprovação dos medicamentos e também faz parte da estrutura da CMED e a CMED que é responsável pela regulação de preços do mercado.

A CMED é um órgão interministerial, encarregado de aprovar o preço inicial máximo dos medicamentos que ingressam no mercado, e de consentir com os percentuais de ajustes apresentados pelas farmacêuticas quanto a produtos já inseridos no mercado. Esse modelo está vigente há mais de 15 anos e até o momento não foi sacramentada a possibilidade de reajuste negativo de preços, questão apontada por diversos estudos, pelo TCU e MPF, necessária para maior eficácia do controle.

Apresenta-se como órgão dependente de informações apresentadas pelas empresas reguladas e ainda está na fase de definir diretrizes para os procedimentos administrativos de repreensão e sanção, assim como defasado para fiscalização *in loco* dos preços praticados.

Observa-se uma regulação fragmentada e inefetiva, tendo em vista que os preços fixados são distorcidos, sendo inapto para impedir ajustes abusivos, não sendo utilizados como referência na grande maioria dos casos de ação judiciais sobre fornecimento de medicamentos, nem nos pagamentos realizados no Farmácia Popular e em licitações de compras públicas.

Há o expresse reconhecimento de que muitos dos preços estipulados pela CMED não condizem com a realidade, havendo decisão do STJ descartando o PMC, caso comprovada a distorção com a realidade, como base de cálculo do imposto para os casos de substituição tributária progressiva. Tais distorções permitem o aumento do lucro com medicamentos que possuem patente expirada e margem de desconto nas farmácias como forma de ludibriar o consumidor.

A conclusão a que se chega é que o modelo atual de regulação, com estabelecimento de preços-teto e reajustes positivos periódicos, não garante a ampliação ao acesso de medicamentos, nem a redução dos preços, nem o interesse das empresas em aumentar a produtividade e reduzir custos.

Ao analisar o histórico de preços abusivos até a instauração da CPI dos medicamentos em meados de 2000, com a evidente mudança no mercado com a criação de um órgão regulador e fiscalizador como a CAMED, que passou a ser a CMED em 2003, mostram a necessidade da regulação. Tal pensamento é reforçado quando se observa que os demais países industrializados, como França, Inglaterra, China, Inglaterra, que implementaram políticas de controle de preços e participam da crescente discussão sobre reformulação dos modelos para atingir mais efetividade.

Na atual conjuntura brasileira, a ampliação ao acesso a medicamentos só pode ser alcançada com ampliação de investimentos no SUS para fornecimento de

medicamentos, nesse passo o controle de preços de medicamentos deve ser adotado pela CMED como política de contenção de gastos e quanto ao consumo na rede privada, deve haver uma revisão geral da tabela para reduzir a discrepância entre o preço máximo fixado e o preço praticado nos pontos de venda, de modo que auxilie na decisão do consumidor, propiciando informações precisas a uma decisão consciente.

Para isso deve haver uma atuação conjunta entre CMED, TCU, CADE, órgãos de defesa do consumidor e do Poder Judiciário, bem como incremento do banco de dados para que possa inserir informações sobre os preços nos pontos de venda e licitações, além de maior rigidez na aplicação do desconto obrigatório nas vendas ao governo.

São fundamentais estudos que acompanhem as oscilações dos preços finais dos medicamentos para que a CMED possa figurar realmente como reguladora, com comunicação com outros sistemas de dados e registros de preços. Para frear os preços abusivos impostos pela indústria farmacêutica o caminho, sem dúvida, é a transparência no estabelecimento dos preços e atuação conjunta dos órgãos estatais.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA EFE. Argentina acuerda una política nacional de medicamentos para reducir precios. **El país**. Disponível em: <https://www.elpais.cr/2018/03/20/argentina-acuerdauna-politica-nacional-de-medicamentos-para-reducir-precios/>. Acesso em: 20 ago. 2018.

Alvará de 5 de novembro de 1808. *In*: CONSIDERA, Claudio Monteiro. Uma breve história da economia política da defesa da concorrência. **Revista do Ibrac**, v. 9, n. 5, p. 11, 2002.

ALVES, Lucas Bispo de Oliveira. **A regulação de preços de medicamentos: aspectos gerais e críticas à metodologia brasileira de reajustes**. 2016. 55 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Econômicas) - Universidade de Brasília, 2016.

ANVISA, **Anuário estatístico do mercado farmacêutico de 2015**, Brasília, DF, 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%A2stico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2015/3032fc70-e4ab-4b5f-97ef-22c3cb797664> Acesso em: 20 maio 2018.

ANVISA, **Anuário estatístico do mercado farmacêutico de 2017**, Brasília, DF, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%A2stico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2017/3179a522-1af4-4b4c-8014-cc25a90fb5a7>. Acesso em: 08 jan. 2019.

ANVISA. **O papel da Anvisa na regulação de preços de medicamentos**. Disponível em: <portal.anvisa.gov.br/...pdf/dedab845-9312-4fee-8089-6eea659eb51d>. Acesso em: 20 out. 2016.

ARAGÃO Alexandre Santos de. Considerações sobre as relações do estado e do direito na economia. **Revista Brasileira de Direito Público RBDP**. Belo Horizonte, n. 55, p. 29-46. out./dez. 2016.

ARAGÃO, Alexandre Santos. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 226, out. 2001. p. 187-212.

BERNARDO, Pedro José Baptista. **Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico**. Brasília, DF: Anvisa, 2003.

BISANG, Roberto; LUZURIAGA, Juan Pedro; SAN MARTÍN, Mariano. El mercado de los medicamentos en la Argentina. **Centro de estudios para el cambio estructural** (Fundación CECE), Argentina, set. 2017.

BLOOR, Karen; MAYNARD, Alan; FREEMANTLE, Nick. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. III: Regulating industry. **BMJ: British Medical Journal**, v. 313, n. 7048, p. 33, 1996.

BRAGA, José Carlos de Souza; SILVA, Pedro Luiz Barros. Introdução. A mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 19-42.

BRASIL, Anvisa. **Resolução nº 135/2003**. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Brasília, DF: 2003. Disponível em: http://www.lex.com.br/doc_359197_RESOLUCAO_N_135_DE_29_DE_MAIO_DE_2003.aspx. Acesso em: 30 jul. 2018.

BRASIL, Ministério Público Federal. Petição Inicial. **Ação Civil Pública nº 0008080-74.2017.4.01.3400**. Disponível em: <http://www.mpf.mp.br/df/sala-de-imprensa/docs/acp-cmed.pdf>. Acesso em: 20 set. 2018.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Resolução nº 01, de 23 de fev. de 2015**. Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços

de medicamentos. Brasília: Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED, 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2921192/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+1%2C+de+23+de+fevereiro+de+2015/4eaf07a0-a71b-4f9f-9085-ce5b20c7ee97>. Acesso em: 25 jan. 2018.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução nº 03 de 29 de julho de 2003. **Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos**. Brasília, DF: 2003.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório da CPI – Medicamentos**: relatório final da comissão parlamentar de inquérito destinada a investigar reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos laboratoriais. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Resolução nº 2, de 5 de março de 2004**. Brasília, DF: 2004. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+%28PDF%29.pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747>. Acesso em: 03 dez. 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010**. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Brasília, DF, 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº36 de 12 de julho de 2011**. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, com vistas a assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde suplementar. Brasília, DF, 2011.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: 1988.

BRASIL. Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, DF: 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm. Acesso em: 05 out. 2017.

BRASIL. Lei nº 10.213 de 27 de março de 2001. Definia normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências. Revogada em 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LEIS_2001/L10213.htm. Acesso em: 05 out. 2017.

BRASIL. Lei nº 10.742 de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, Brasília, DF, out. 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.742.htm. Acesso em: 05 out. 2017.

BRASIL. Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF, set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em: 07 ago. 2017.

BRASIL. Medida Provisória nº 754 de 19 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, Brasília, DF, dez. 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Mpv/mpv754.htm. Acesso em: 02 ago. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo dessa Portaria. Brasília, DF: 1998. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 02 ago. 2018.

Brasil. **MPV 754/2016**. Indicação n. 3090/2017. Brasília, DF. Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=E5B3C85E686EB514D8DC89BD02017F22.proposicoesWebExterno1?codteor=1529346&filenam e=Tramitacao-MPV+754/2016. Acesso em: 02 ago. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1662196**. Segunda Turma. Recorrente: Sindicato dos Práticos dos Portos e Terminais Marítimos do Estado do Paraná. Recorrida: União. Restou decidido que a Marinha não pode tabelar preço do serviço de praticagem no Brasil. Brasília, DF. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial Repetitivo nº 1519034**. Segunda Turma. Recorrente: Estado do Rio Grande do Sul. Fixação de ICMS para medicamentos deve observar preços praticados pelo mercado. Brasília, DF. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. (2 Turma) **Recurso Especial Repetitivo nº 1657156**. Primeira Seção. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrida: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS. Brasília, DF. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIn) nº 319-DF**. Pleno. Rel. Min. Moreira Alves, julgada em 04/12/1992, apresentada pela Confederação Nacional dos Estabelecimentos de Ensino-COFEN em razão da Lei nº 8.039/1990 que previa o estabelecimento de um teto de mensalidades escolares da via particular do pré-escolar ou 3º grau. Brasília, DF. 1992.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário com Agravo (ARE) nº 884325**. Repercussão Geral, tema 826: Verificação da ocorrência de dano e consequente responsabilidade da União pela eventual fixação de preços dos produtos do setor sucroalcooleiro em valores inferiores ao custo de produção. Brasília, DF. Pendente de julgamento.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566471**. Repercussão

Geral, tema 6: Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Brasília, DF. Pendente de julgamento.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657718**. Repercussão Geral, tema 500: Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Brasília, DF. Pendente de julgamento.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. (1. Turma). **Recurso Ordinário em Mandado de Segurança (RMS) nº 28.487**. Recorrente: Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda. Recorrida: União. A finalidade principal era combater a aplicação do CAP nas compras públicas. Brasília, DF. 2013.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada(STA) 175, AgR/CE**. Pleno. Recorrente: União. Recorrida: Clarice Abreu de Castro Neves. Fornecimento de medicamento: Zavesca(miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Brasília, DF. 2010.

CAMPOS, Arthur Zaian Silva; FRANCO, Marco Paulo Vianna. Os Efeitos da Regulação de Preços da CMED sobre as Compras Públicas de Medicamentos do Estado de Minas Gerais. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 6, n. 3, p. 253-26, 2017.

CARDOSO, Henrique Ribeiro. **O poder normativo das agências reguladoras**. Rio de Janeiro: Lumne Juris, 2006.

CARVALHO, Carlos Eduardo Vieira de. **Regulação de serviços públicos: na perspectiva da constituição econômica brasileira**. Editora del Rey, 2007.

CAVALCANTI, Francisco de Queiroz Bezerra. **Agências reguladoras no direito administrativo brasileiro**. Recife: O Autor, 1999. 123 f.

CAVALCANTI, Francisco de Queiroz Bezerra. Considerações sobre incentivos fiscais e globalização. *In*: MARTINS, Ives Granda da Silva; ELALI, André; PEIXOTO, Marcelo

Magalhães (org.). **Incentivos fiscais**: questões pontuais nas esferas federal, estadual e municipal. São Paulo: MP, 2006. p.169-192.

CHEN, Yixi et al. Drug Pricing Reform in China: analysis of piloted approaches and potential impact of the reform. **Journal of market access & health policy**, v. 4, n. 1, p. 30458, 2016.

COMPARATO, Fábio Konder. Regime constitucional do controle de preços no mercado. **Revista de Direito Público**, v. 97, p. 17-28, 1991.

COUTINHO, Diogo R.; DA ROCHA, Jean-Paul Veiga. Regulação e controle de preços do setor privado no direito brasileiro: hipóteses de possibilidade—parâmetros jurídicos— a irretroatividade das normas no campo regulatório—formas e limites de atuação do Poder Judiciário. **Revista de Direito Administrativo**, v. 272, p. 253-281, 2016.

COUTINHO, Diogo Rosenthal. Estado Administrativo e Aspectos Regulatórios. **II Encontro Nacional sobre Estado Administrativo: Direitos Fundamentais, Instituições e Mercado**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2017. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?reload=9&v=aoME_PmpGp8. Acesso em: 20 maio 2018.

DANZON, Patricia M.; KEUFFEL, Eric L. Regulation of the pharmaceutical-biotechnology industry. *In: Economic Regulation and Its Reform: What Have We Learned?*. University of Chicago Press, 2014. p. 407-484.

DE ANDRADE, Marcos Vinícius. O perfil do consumidor de produtos farmacêuticos. **Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade- ICTQ**. Disponível em: <http://www.ictq.com.br/opiniaio/329-o-perfil-do-consumidor-de-produtos-farmacuticos>. Acesso em: 10 dez. 2016.

DE ARAÚJO, João Lizardo RH. Modelos de formação de preços na regulação de monopólios. **Econômica**, v. 3, n. 1, p. 35-66, 2001.

DISTRITO FEDERAL. **Ação Civil Pública (ACP) de nº 0008080-74.2017.4.01.3400.** Sentença. 6ª Vara Federal do Distrito Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, 2017. Disponível em: <https://www.mattosfilho.com.br/Memorandos/TRF%20extingue%20processo.pdf>. Acesso em: 20 set. 2018.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Lei de Medicamentos, Melhoramentos e Modernização de Medicamentos de 2003 da Medicare** (P.L. 108-173). Disponível em: https://www.ssa.gov/OP_Home/comp2/F108-173.html. Acesso em: 15 jun. 2018.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Suprema Corte. **Munn v. Illinois**, 94 U.S. 113 (1876). Disponível em: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/94/113/case.html>. Acesso em: 20 jun. 2018.

FERRAZ JR, Tércio Sampaio. Congelamento de preços–tabelamentos oficiais. **Revista de Direito Público**, n. 91, p. 76-86, 1989.

Frank, Richard G. and Zeckhauser, Richard J., Excess Prices for Drugs in Medicare: Diagnosis and Prescription (January 29, 2018). HKS Working Paper No. RWP18-005. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3116330> Acesso em: 12 out. 2018.

FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 157-174.

GARCIA, Leila Posenato et al. Gastos das famílias brasileiras com medicamentos segundo a renda familiar: análise da Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2002-2003 e de 2008-2009. **Cad. Saúde Pública** [online], v. 29, n. 8, p. 1605-1616, 2013.

GODOY, Marcia Regina. A indústria farmacêutica brasileira na década de 90. In: **Anais Eletrônicos do XXVI ENANPAD**, de 22 a 25 de setembro, Salvador, Bahia, 2002. p. 1-15.

GOLEC, Joseph; VERNON, John A. Financial effects of pharmaceutical price regulation 105 on R&D spending by EU versus US firms. **Pharmacoeconomics**, v. 28, n. 8, p. 615-628, 2010.

GRAU, Eros Roberto. Notas sobre o ordenamento jurídico dos preços. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**, v. 27, n. 22, p. 139-176, 1979.

GUERRA, Sérgio. Notas do Organizador. *In*: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p. 11-15.

GUERRA, Sérgio. Separação De Poderes, Executivo Unitário e Estado Administrativo no Brasil. **Revista Estudos Institucionais - REI**, v. 3, n. 1, p. 123-152, 2017.

Inside India Trade. **Setor Farmacêutico na Índia**. T&A Consulting, 2017.

Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor- IDEC. Meio cheio ou meio vazio?. **Revista do IDEC**. São Paulo, n. 142, p. 22-25, abr. 2010.

Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. Diferença além da conta. **Revista do IDEC**. São Paulo, n. 162, p. 16-19, fev. 2012.

INTERFARMA. Comparações Internacionais no Comércio de Produtos Farmacêuticos e balança Comercial Brasileira de Medicamentos. Evolução em 10 anos. Interdoc, volume VI, São Paulo, maio 2015.

INTERFARMA. **Por que o brasileiro recorre à Justiça para adquirir medicamentos?** São Paulo, jun., 2016.

ISALUD, Fundacion et al. **El mercado de medicamentos en la Argentina**. Buenos Aires: Secretaría de Industria Comercio y Minería, 1999.

JACOBSON, Gretchen A.; PANANGALA, Sidath Viranga; HEARNE, Jean. **Pharmaceutical Costs: A Comparison of Department of Veterans Affairs (VA), Medicaid, and Medicare Policies**.

LAMATTINA, John. Pharma R&D Investments Moderating, But Still High. **Forbes**. 12 jun. 2018. Disponível em: <https://www.forbes.com/sites/unicefusa/2018/08/10/when-a-refugee-camp-becomes-an-innovation-incubator/#7d58e45c2f94>. Acesso em: 01 ago. 2018.

LISBOA, Marcos et al. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos**. Documento de trabalho nº 08. Rio de Janeiro: Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE, 2001.

MEDEIROS MENEZES, Roberta Fragoso de. As agências reguladoras no direito brasileiro. **Revista de direito administrativo**, v. 227, p. 47-68, 2002.

MELLO, Celso Antonio Bandeira de. O Estado e a ordem econômica. **Revista de Direito Administrativo**, v. 143, p. 37-50, 1981.

MELLO, Maria Tereza Leopardi. Questões de defesa de concorrência no setor farmacêutico. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 465-497.

MELO, Thiago Dellazari. Do Estado Social ao Estado Regulador. **Nomos**, v. 30, n. 1, p.223-232, 2010.

MIZIARA, Nathália Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços**. 2013. 229 f. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade de São Paulo, 2013.

MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 49, p. 1-6, jan. 2015.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito Regulatório**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. O novo papel do estado na economia. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 241, p. 1-20, jul. 2005.

MOREIRA, Egon Bockmann. Qual é o futuro do direito da regulação no Brasil? *In*: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (org.). **Direito da regulação e políticas públicas**. São Paulo, SP: SBDP/Malheiros Editores, 2014. p. 107-139.

MRAZEK, Monique F. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. **Croatian Medical Journal**, v. 43, n. 4, p. 453-461, 2002.

NICE, National Institute for Health and Care Excellence Changes to NICE drug appraisals: what you need to know. 04 de abril de 2017. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/news/feature/changes-to-nice-drug-appraisals-what-you-need-to-know>. Acesso em: 12 dez. 2018.

NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JR, Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. A competitividade no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade num mercado regulado. **Economia e Sociedade**, v. 23, n. 1, p. 155-186, abr. 2014.

NOBRE JÚNIOR, Edilson Pereira. Intervenção estatal sobre o domínio econômico-Livre iniciativa e proporcionalidade. **Revista de Direito Administrativo**, v. 224, p. 285-300, 2001.

OFFE, Claus. A atual transição da história e algumas opções básicas para as instituições da sociedade. Tradução de Eduardo César Marques. *In*: PEREIRA, Luis Carlos Bresser; WILHEIM, Jorge; SOLA, Lourdes. **Sociedade e Estado em transformação**. São Paulo/Brasília: Editora Unesp/Enap, 1999. p. 119-145.

PEAR, Robert. Bill to Let Medicare Negotiate Drug Prices Is Blocked. **The New York Times**. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2007/04/18/washington/18cnd-medicare.html>. Acesso em: 07 jul. 2018.

PEAR, Robert. Trump Moves to Lower Medicare Drug Costs by Relaxing Some Patient

Protections. **The New York Times**. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2018/11/26/us/politics/trump-medicare-drug-costs.html>. Acesso em: 20 dez. 2018.

PECI, Alketa. Regulação e administração pública *In*: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p. 57-80.

PENCHANSKY, Roy; THOMAS, J. William. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. **Medical care**, 1981. p. 127-140.

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. A reforma do Estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle. **Lua Nova**, v. 45, p. 49-95, 1998.

PIPES, Sally. Keep big government out of Medicare drug pricing negotiations. **The Hill**. Disponível em: <https://thehill.com/opinion/healthcare/364297-keep-big-government-out-of-medicare-drug-pricing-negotiations>. Acesso em: 07 jul. 2018.

POLLACK, Andrew. Drug Goes From \$13.50 a Tablet to \$750, Overnight. **The New York Times**. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html>. Acesso em: 30 jun. 2018.

ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. *In*: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 445-464.

ROSA, Ismael. Sobre a minha jornada farmacêutica na Suécia. **Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade- ICTQ**. Disponível em: <http://www.ictq.com.br/opiniao/657-sobre-a-minha-jornada-farmaceutica-na-suecia>, 05 jun. 2017. Acesso em: 10 jun. 2018.

SADDI, Jairo. É possível a análise econômica da Constituição? *In*: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (org.). **Direito da Regulação e Políticas Públicas**. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 80-90.

SAFATLE, Leandro. **A CMED em 15 anos de Regulação do Mercado de**

Medicamentos no Brasil. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/arquivos-de-eventos/audiencia-publica-13-12.16/ap-13-12-2016-leandro-safatle-anvisa>. Acesso em: 08 ago. 2017.

SAFATLE, Leandro. **A CMED em 16 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil.** Brasília, DF, 2017. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/jpeg/2017/dezembro/11/Sala-Mandacaru-14h-Bruno-F-de-Oliveira.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2018.

SANTOS, Franklin Brasil. Preço de referência em compras públicas (ênfase em medicamentos). **Projeto de melhoria dos controles internos municipais foco em logística de medicamentos**, p. 6. 2015. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/preco-de-referencia-em-compras-publicas-enfase-em-medicamentos.htm>. Acesso em: 10 dez. 2018.

SANTOS, Silvio César Machado dos. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil:** os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”. Rio de Janeiro: 2001. 201 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, 2001.

SANTOS-PINTO, Cláudia Du Bocage; COSTA, Nilson do Rosário; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Quem acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do fornecimento público de medicamentos. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, p. 2963-2973, Jun. 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000600034&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 10 jan. 2019.

SCHYMURA, Luiz Guilherme. Regulação e aspectos institucionais brasileiros. *In*: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil:** uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p. 261-274.

SILVA, Rondineli Mendes da; CAETANO, Rosângela. Gastos com pagamentos no Programa Aqui Tem Farmácia Popular: evolução entre 2006-2014. **Physis: Revista de**

Saúde Coletiva, v. 28, 2018.

SINDICATO da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – SINDUSFARMA. **Relatório Anual de Atividades**, 2015.

SINDICATO da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – SINDUSFARMA. **Perfil da Indústria Farmacêutica**, 2018.

SUNDFELD, Carlos Ari. Direito público e regulação no Brasil. *In*: GUERRA, Sérgio (org.). **Regulação no Brasil**: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p. 111- 142.

THOMAS, Katie. The Fight Trump Faces Over Drug Prices. **The New York Times**. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2017/01/23/health/the-fight-trump-faces-over-drug-prices.html>. Acesso em: 20 dez. 2018.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016**. Rio de Janeiro. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – ipea 2018. Texto para Discussão, 2356, 2018.]

WORTH, Tammy. Cutting Drug Prices—German Style. **Leaders Edge Magazine**. Disponível em: <https://leadersedgemagazine.com/articles/%202018/04/cutting-drug-pricesgerman-style>. Acesso em: 02 jul. 2018.