

OS EFEITOS DA REGULAÇÃO DE PREÇOS DA CMED SOBRE AS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

RESUMO

O trabalho abordou a regulação de preços praticada no Brasil pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e seus efeitos sobre as aquisições de medicamentos do Estado de Minas Gerais. Foi feita uma comparação entre os preços de medicamentos adquiridos pelo Estado, os preços de licitações registrados no Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde e os preços-teto definidos pela CMED. A partir dos resultados observados, pôde-se concluir que o efeito sobre as compras públicas de Minas Gerais depende do grau de concorrência do medicamento em questão. Medicamentos que pertencem às classes terapêuticas concorrenciais apresentaram forte descolamento entre preços praticados e preços regulados, o que evidencia a ineficácia da regulação da CMED para este grupo de medicamentos. Nos casos de classes terapêuticas com um ou poucos ofertantes, os valores praticados e regulados são muito próximos, ainda que pouco competitivos em relação a preços internacionais. A fórmula de reajustes anuais da CMED foi considerada uma das principais causas da ineficácia do controle de preços em garantir o interesse público. Os resultados apontam para possíveis perdas na economicidade das compras públicas de medicamentos no Estado de Minas Gerais.

Palavras-chave: Regulação de Preços; Indústria Farmacêutica; Compras Públicas; Assistência Farmacêutica.

CMED PRICE REGULATION EFFECTS ON PUBLIC PROCUREMENT OF PHARMACEUTICALS IN THE STATE OF MINAS GERAIS

ABSTRACT

The paper refers to price regulation in Brazil performed by the Pharmaceutical Market Regulation Board (CMED) and its effects on public biddings of pharmaceuticals in the State of Minas Gerais. The prices of drugs purchased by Minas Gerais were compared with prices registered in the Healthcare Price Database (BPS) of the Ministry of Health, and price ceilings as defined by CMED. The results led to the conclusion that price regulation effects on public biddings in Minas Gerais depend on the level of competition seen in each specific product. Drugs belonging to therapeutic classes with higher levels of market competition were linked to wider differences among actual prices and regulatory ceilings, hinting toward CMED regulation inefficacy in these cases. On the other hand, therapeutic classes with only one or a few bidders corresponded to more similar levels of actual prices and regulatory ceilings, although both values were deemed higher than average international prices. CMED's annual readjustments formula was considered one of the main causes of the price regulation ineffectiveness to foster the public interest. The results imply possible economic losses in the public procurement of pharmaceuticals in the State of Minas Gerais.

Keywords: Price Regulation; Pharmaceutical Industry; Public Procurement; Pharmaceutical Care.

Arthur Zaian Silva Campos¹
Marco Paulo Vianna Franco²

¹ Bacharel em Administração Pública pela Fundação João Pinheiro - FJP, Minas Gerais (Brasil).
E-mail: artz_202@hotmail.com

² Doutorando em Economia pela Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, Minas Gerais (Brasil). Pesquisador em Ciência e Tecnologia pela Fundação João Pinheiro - FJP, Minas Gerais (Brasil). E-mail: mpvianna@gmail.com

INTRODUÇÃO

No campo da saúde, a regulação estatal exerce uma função mediadora entre objetivos sociais e interesses econômicos, intercedendo entre a produção de bens e serviços e a saúde da população. A regulação via controle de preços, mais especificamente, possui caráter social e redistributivo, limitando os lucros da indústria em prol do acesso da população a medicamentos (Vieira, Redigueri, & Redigueri, 2013). Ainda assim, diversas razões contribuem para os preços elevados dos medicamentos comercializados no Brasil, como (i) os grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos remédios e a tentativa de recuperá-lo no período de duração da patente, estabelecendo assim um preço de monopólio (Angell, 2007); (ii) a inelasticidade da demanda frente a variações de preços e renda (Alves, 2016); (iii) assimetrias de informação na relação médico-paciente, com a separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento dos remédios (Lisboa, 2001); (iv) limitações do Sistema Único de Saúde (SUS) e ausência de priorização na aquisição de medicamentos essenciais (Miziara, 2013); (v) taxaço de medicamentos importados, além dos efeitos provocados por variações cambiais; e (vi) mudanças no perfil epidemiológico e demográfico da população brasileira, que resultam em maior demanda por medicamentos mais caros. Por outro lado, a instituição da política de genéricos, por meio da Lei n. 9787 (1999), elevou a concorrência entre medicamentos e forçou a redução dos preços. Esta política recebe amplo apoio da Organização Mundial de Saúde (OMS), já que possibilita o aumento do acesso a medicamentos (Godoy, 2004). Sua concepção está baseada na ideia de que, uma vez expirado o período patentário, a introdução de novos produtos sem marca contribuiria para o aumento da concorrência e para redução de eventuais assimetrias de informação existentes no mercado farmacêutico. Por essas razões, o incentivo ao genérico é considerado como uma das formas de controle indireto de preços.

O atual modelo regulatório brasileiro para o mercado farmacêutico começou a ser elaborado a partir do final da década de 90 e início dos anos 2000. Durante esse período, verificou-se um aumento nos preços de medicamentos superior aos índices de inflação. Tal aumento, somado a denúncias relacionadas à formação de cartéis, propaganda enganosa e falsificação de medicamentos, levou o Congresso Nacional a instaurar uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) para investigar o caso. A CPI, em seu relatório final, manifestou-se favorável a uma maior intervenção e monitoramento sobre a venda de medicamentos para impedir o abuso de poder econômico por parte dos laboratórios farmacêuticos.

No ano de 2001, foi criada a Câmara de Medicamentos (CAMED), órgão previsto para funcionar por tempo determinado, vinculado à Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cujo dever era regular e monitorar o mercado brasileiro de medicamentos para estabilizar seus preços. A CAMED adotou uma fórmula paramétrica de reajuste de preços, estabelecendo que remédios desenvolvidos a partir de então passariam por uma regulação via imposição de preço-teto antes mesmo de sua inserção no mercado, levando-se em consideração a média dos preços de medicamentos similares utilizados nas mesmas indicações terapêuticas (Teixeira, 2006). Além disso, a CAMED também desenvolveu ações em conjunto com os Programas Estaduais de Proteção ao Consumidor (PROCON) para fiscalizar, denunciar, coibir e multar condutas ilegais no mercado farmacêutico (Romano, 2005).

A CAMED foi extinta em 2003, dando lugar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), regida pela Política Nacional de Promoção da Saúde (PNS) e cujos desdobramentos incluem a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (Miziara, 2013; Romano, 2005). A CMED é um órgão interministerial, vinculado à ANVISA, criado pela Lei n. 10742 (2003) com o intuito de estimular a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Suas atribuições incluem a “adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor” (Lei n. 10742, 2003). Compete também à CMED, de acordo com a referida lei, decidir pela inclusão ou exclusão de produtos farmacêuticos da incidência dos critérios de preço-teto; sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implantação da política de acesso a medicamentos; opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos; assegurar que qualquer mudança da carga tributária seja efetivamente repassada aos preços; monitorar o mercado de medicamentos ao requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados relevantes, e precipuamente aprovar o preço de entrada dos medicamentos alopáticos no mercado brasileiro, divulgando periodicamente a lista de reajuste de preços dos medicamentos com seus respectivos preços máximos atualizados.

A regulação dos preços de medicamentos praticados no Brasil, em que se destaca a importância da atuação da CMED, justifica-se em grande medida pela elevada participação da aquisição desses produtos nos orçamentos de famílias e entes federativos brasileiros. No último caso, as compras públicas de medicamentos constituem uma política de saúde que requer a alocação de grande volume de recursos financeiros. Faz-se necessário, por conseguinte, pesquisar mais especificamente o efeito que a regulação de preços praticada pela CMED tem sobre as compras

públicas de medicamentos, uma vez que essa regulação influencia o alcance da assistência farmacêutica, entendida como a prestação de serviço público que visa garantir o acesso à saúde. A provisão de medicamentos é, em muitos casos, a única estratégia terapêutica possível para a recuperação de um paciente (Miziara, 2013), compondo o conjunto de políticas públicas previsto na Constituição da República federativa do Brasil (1988/2001), que reconheceu a saúde como um direito social fundamental, efetivado por meio do sistema público de saúde previsto na Lei n. 8080 (1990), a Lei Orgânica da Saúde.

Portanto, à luz desse contexto, o presente estudo buscou formular e avaliar hipóteses que expliquem, à luz das teorias da regulação econômica e utilizando bases de dados de compras públicas de medicamentos, qual o impacto da regulação da CMED sobre o dispêndio incidente sobre as compras públicas de medicamentos no Estado de Minas Gerais.

REFERENCIAL TEÓRICO

Teorias da regulação

De forma ampla, a regulação econômica se refere às formas com que o Estado interfere na esfera econômica da sociedade. Na definição de Posner (1974, p. 335, tradução nossa), essa intervenção seria composta por “tributos e subsídios diversos, assim como controles administrativos e legislativos explícitos sobre taxas, ingresso no mercado e outras facetas da atividade econômica”. Duas correntes teóricas principais tratam a respeito da regulação econômica. A Teoria do Interesse Público corresponde a uma análise normativa, baseada no princípio do interesse público, que sustenta que a sociedade demanda do Estado intervenções econômicas em situações em que o mercado gera resultados ineficientes ou desiguais (Campos, 2008). As falhas de mercado mais comuns estariam relacionadas à provisão de bens públicos, às externalidades, à concorrência imperfeita (monopólios e oligopólios) e à assimetria de informação.

Outra grande vertente teórica, a Teoria Econômica da Regulação, inspirada na Teoria da Captura, procura entender como a regulação de fato é feita, e para isso leva em conta aspectos políticos. Basicamente, essa teoria argumenta que a regulação econômica opera como um bem oferecido num mercado, no qual reguladores são os ofertantes e regulados são os consumidores, e que muitas vezes a regulação é feita de forma a atender a interesses de grupos que disputam o controle do aparato estatal e o “capturam” para maximização dos seus próprios benefícios (Campos, 2008; Posner, 1974). Nas palavras de Campos (2008, p. 17):

A tese, portanto, é que a ação regulatória é resultado da interação de interesses privados, orientados exclusivamente pela busca de benefícios. As indústrias reguladas querem se proteger da concorrência e outros atores buscam benefícios,

criando uma demanda regulatória. Os reguladores, em contrapartida, criam uma oferta de regulação em troca de apoio político. Tratar-se-ia, então, de um verdadeiro comércio regulatório, totalmente estranho a qualquer ideia de interesse público.

A regulação do mercado farmacêutico

Abordando mais especificamente o mercado farmacêutico, é possível perceber o quanto este setor se presta a estudos inovadores sobre regulação econômica. Os produtos farmacêuticos apresentam algumas características únicas em seus aspectos de consumo (como as já mencionadas inelasticidades da demanda e o processo de escolha do produto, normalmente realizada por um segundo agente – o médico – e não pelo consumidor), que acabam por tornar a dinâmica desse mercado ainda mais complexa. O financiamento dos medicamentos, por sua vez, pode ocorrer por meio de um terceiro agente, podendo este ser o Estado, através de um sistema público de financiamento, ou o mercado, através de seguros de saúde que garantam cobertura farmacêutica (Bastos, 2005). Particularidades nas legislações de cada país ou bloco comercial, a presença da lei de patentes e especificidades dos processos de pesquisa e desenvolvimento se impõem como variáveis adicionais na elaboração de políticas regulatórias para o setor. A respeito das singularidades do mercado farmacêutico, a Fundación Isalud (1999, p. 01, tradução nossa) assinala:

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.

Quando analisado sob a ótica da Teoria do Interesse Público, o mercado farmacêutico é caracterizado como um mercado com falhas acentuadas. Destacam-se a baixa concorrência do setor e a assimetria de informação entre os agentes participantes do mercado. Dessa forma, se deixado atuar livremente, o mercado não promoveria o resultado desejado pela sociedade: o bem-estar social advindo do acesso da população aos medicamentos. Avaliando o mercado farmacêutico à luz da Teoria Econômica da Regulação, é possível notar diversos aspectos falhos relativos ao processo de regulação, incluindo aqueles possivelmente provocados por disputas políticas e econômicas entre grupos de interesse.

A regulação de preços da CMED

A regulação de preços praticada pela CMED ocorre em duas etapas. A primeira consiste em determinar os preços de entrada dos medicamentos no mercado brasileiro. A segunda consiste na aplicação da fórmula de reajustes anuais. A lista de preços da CMED é subdividida em três partes, sinalizando preços distintos: preço de fábrica (PF), preço máximo ao consumidor (PMC) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Ressalta-se que medicamentos isentos da necessidade de prescrição médica para consumo são desobrigados de atender ao controle de preços da CMED.

A lista de PF indica o preço de atacado dos remédios, ou seja, o preço máximo com que as empresas produtoras, importadoras, ou distribuidoras de remédios podem vender para as redes farmacêuticas, drogarias, hospitais privados, e que em diversos casos também vale para compras da administração pública. A lista PMC mostra o preço máximo que cada medicamento pode ser vendido nas farmácias para os consumidores finais, ou seja, trata-se do PF acrescido de um ganho estimado para as drogarias e farmácias pela comercialização dos medicamentos e inclui todos os impostos incidentes. A lista leva em conta as diferentes alíquotas de ICMS, de 0% a 20%, a depender da natureza do medicamento e do Estado em questão. O coeficiente de adequação de preços (CAP), calculado anualmente levando-se em conta a média da razão entre o produto interno bruto (PIB) per capita do Brasil e de nove países desenvolvidos, além de considerar o índice de desenvolvimento humano (IDH) (Vieira, 2013), é um desconto aplicado sobre o PF de alguns tipos de medicamentos (excepcionais ou de alto custo, hemoderivados, medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer, assim como medicamentos adquiridos por força de decisão judicial) nas compras realizadas pela administração pública. A

multiplicação do CAP pelo PF resulta no PMVG, que é, portanto, o preço máximo que a indústria farmacêutica pode vender ao governo nas situações previstas em lei.

A partir do segundo ano, os preços dos medicamentos passam a ser atualizados conforme a fórmula de reajuste. A CMED subdivide as classes terapêuticas (conjunto de medicamentos que possuem uma mesma atuação medicamentosa ou finalidade) em três grandes grupos, de acordo com o grau de competitividade dentro de cada uma. Para fazer essa classificação, utiliza-se o sistema *Anatomical Classification* da *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPHMA). A partir daí, definem-se os mercados relevantes de medicamentos, onde os fármacos apresentam possibilidade de substituição entre si, dado seu efeito terapêutico (Alves, 2016). Cada classe está sujeita a um reajuste de preços diferente. O nível 1 é composto de classes terapêuticas nas quais os genéricos têm participação de mais de 20% do faturamento global, ou seja, para o qual há maior concorrência e, portanto, seus medicamentos apresentam maiores ganhos de produtividade. O nível 2 corresponde a classes terapêuticas onde os genéricos representam de 15% a 20% do mercado; há um nível intermediário de concorrência e de produtividade. Por último, as classes terapêuticas do nível 3 são aquelas onde há baixa presença de genéricos (menos de 15%) e, portanto, trata-se de mercados mais concentrados e com um menor fator de produtividade (Vieira, 2013).

O arquétipo de controle de preços adotado pela CMED segue um modelo de regulação com incentivos denominado *price-cap*. Este modelo é baseado na fixação de um preço-teto, para cada ano, calculado de acordo com um índice de inflação, de um fator de produtividade e de um fator que represente choques específicos à indústria, não abarcados pelo índice de inflação. A fórmula utilizada pela CMED é conhecida como fórmula de variação percentual dos preços (VPP):

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

Onde, de acordo com a Lei n. 10742 (2003):

- IPCA é o Índice de Preços do Consumidor Amplo (inflação acumulada do período de doze meses anteriores à publicação do ajuste de preços, calculada pelo IBGE);
- X é o fator produtividade, expresso em percentual e caracterizado pelo “mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos”. Ou seja, é “determinado com base na estimativa de ganhos futuros de produtividade da indústria farmacêutica” e calculado com base num exercício de previsão econométrica, que prevê valores para o futuro com base na dinâmica passada dos dados. Trata-se de uma estratégia com

intuito de encorajar a indústria a buscar ganhos de eficiência previamente estipulados pelos reguladores. Para seu cálculo são utilizadas variáveis exógenas como: o PIB real, IPCA, taxa SELIC, taxa de câmbio e uma variável endógena: a produtividade do trabalho na indústria;

- Y é o fator de ajuste de preços entre setores, também expresso em percentual, sendo “calculado com base na variação dos custos dos insumos” e “criado para corrigir choques de câmbio”. Abarca aumentos na tarifa de energia elétrica e variações na taxa de câmbio;
- Z é o fator de ajuste de preços intra-setores, expresso também em percentual, “calculado com base no poder de mercado que a empresa exerce na comercialização de

determinado medicamento pertencente a uma classe”. Ou seja, é determinado pelo poder de monopólio e barreiras à concorrência, sendo sua função na fórmula contrabalancear o fator X. Em mercados competitivos (grupo dos medicamentos nível 1), Z assume o valor de X, anulando-o, e, em mercados monopolizados (grupo dos medicamentos nível 3), Z assume valor nulo, de forma a imputar sobre as empresas detentoras de poder de mercado a busca de eficiência expressa por X. Em mercados com nível de concentração mediano (grupo de medicamentos nível 2), oligopolizados, Z assume valor igual à metade de X. O fator Z é calculado a partir do índice Herfindahl–Hirschman (IHH) de nível de concentração de mercados e é a partir dos resultados do IHH que a CMED faz a subdivisão de medicamentos entre os níveis 1, 2 e 3 de competitividade (Miziara, 2013; Vieira, 2013).

Esse reajuste anual ocorre todo final do mês de março, quando a CMED divulga uma nova lista de preços que será válida até março do ano seguinte.

A auditoria do Tribunal de Contas da União

A efetividade da CMED como agência mitigadora das falhas de mercado, capaz de evitar a prática de preços abusivos, já foi questionada pelo Tribunal de Contas da União [TCU] (2011), que constatou que o PF de medicamentos brasileiros apresentava graves distorções, não sendo um indicador adequado para ser utilizado como parâmetro aplicável ao controle das compras públicas. Foram encontrados preços na lista CMED com diferenças de mais de 10.000% em relação aos preços praticados nas licitações. Tendo isso em vista, o TCU realizou uma auditoria de caráter operacional entre os anos de 2011 e 2012, buscando atestar se o PF definido pela CMED se mostrava competitivo em comparação com o mercado internacional, além de elucidar se as informações relevantes sobre o PF e o CAP eram de fácil acesso aos gestores da saúde. O relatório do TCU (2011) corroborou a tese de que medicamentos com maior concorrência tendem a apresentar maiores diferenças com relação aos preços-teto da CMED, com os monopolizados (em geral em decorrência de proteção patentária) apresentando preços mais próximos ao limite imposto pela CMED.

A auditoria comparou o modelo regulatório brasileiro, criado pela Lei n. 10742 (2003), com os modelos de outros países, identificando práticas regulatórias que pudessem ser aplicadas no Brasil. A fim de avaliar se os preços regulados pela CMED eram condizentes com os preços internacionais, o TCU lançou mão de uma comparação entre os valores de atacado encontrados nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia,

Itália, Nova Zelândia e Portugal. Estes são os países nos quais a CMED se baseia para definir o preço de lançamento dos medicamentos no Brasil. Também foi acrescentada a Noruega, que, apesar de não ser adotada como indicador pela CMED, exerce um tipo de regulação no mercado farmacêutico muito similar ao observado no Brasil.

O TCU levantou o preço de 77 medicamentos, divididos em duas amostras escolhidas a partir de critérios distintos. A primeira amostra de cinquenta drogas foi obtida a partir dos Relatórios de Comercialização Anuais, enviadas pelos laboratórios via Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED). Foram selecionados os cinquenta princípios ativos com maior volume financeiro de venda em 2010. A segunda amostra, composta de 27 medicamentos, foi escolhida por terem sido os últimos lançamentos do mercado farmacêutico nos anos de 2010 e 2011. O propósito de se escolherem essas duas amostras foi avaliar os dois momentos em que a CMED exerce sua regulação de preços: na determinação dos preços de entrada e na aplicação anual da fórmula de reajustes.

Os resultados obtidos indicaram que, na primeira amostra, os preços no Brasil estavam significativamente mais altos do que no mercado internacional e, na segunda amostra, ocorreu o inverso, com a maioria dos preços nacionais abaixo da média internacional.

Em seu relatório final, o TCU fez uma série de considerações e recomendações com base em tais resultados. O TCU considerou que a Lei n. 10742 (2003) não dava o devido respaldo à CMED para que ela corrigisse as distorções encontradas no mercado brasileiro, atribuindo pouca discricionariedade às ações da CMED, como, por exemplo, impossibilitando a revisão dos preços dos medicamentos utilizando formas não previstas na lei. Os resultados da comparação internacional de preços levaram o TCU à conclusão de que o modelo regulatório brasileiro não apenas impedia as correções de grandes distorções, mas ele próprio contribuía para acentuá-las. A esse respeito o TCU (2012, p. 20) assinala:

Observa-se que há uma tendência de a distorção dos preços nacionais em comparação com os internacionais aumentar ao longo do tempo. Isso se deve principalmente ao fato de a legislação não prever formas de revisão dos preços inicialmente fixados. Além disso, o fato de o ajuste anual de preços estar vinculado à inflação cria uma ascensão constante no valor dos fármacos, enquanto que os outros países ou mantêm os preços iguais ao longo do tempo, ou permitem apenas reduções.

A aplicação do IPCA na fórmula do reajuste de preços, os critérios adotados pela CMED para definição do grau de concentração dos mercados que integram o setor farmacêutico, o critério de definição de preços de entrada no mercado brasileiro e a ausência ou inadequação de instrumentos para promover o ajuste

negativo de preços e corrigir as distorções herdadas do período em que não havia regulação de preços compõem as principais críticas presentes no relatório do TCU com relação à atuação da CMED. A partir dos resultados da comparação internacional e do estudo de modelos regulatórios de outros países, o TCU chegou à conclusão de que os critérios de determinação dos preços de entrada no mercado brasileiro faziam com que os preços iniciais aqui fossem mais baratos do que a média internacional; os reajustes, por outro lado, foram duramente criticados por permitirem que os preços no Brasil se tornassem muito maiores que a média internacional. De acordo com a Teoria Econômica da Regulação, situações como esta, em que as empresas já inseridas no mercado são alvo de uma regulação que as beneficia e as empresas entrantes são reguladas de forma mais rigorosa, configuram um possível caso de captura da agência reguladora pelas firmas que já estavam no mercado brasileiro, desencorajando a entrada de novos concorrentes.

Compras públicas de medicamentos em Minas Gerais

No Estado de Minas Gerais, as compras de medicamentos são consideradas como compras estratégicas e prioritárias e ficam a cargo de uma central de compras especializada dentro do Centro de Serviços Compartilhados (CSC) da Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão (SEPLAG). Essa central recebe as solicitações dos órgãos interessados na aquisição dos medicamentos, agrupa-as em pedidos e instrui os processos de compras.

As compras são realizadas por meio de licitações na modalidade de pregão eletrônico para registro de preços. Isso ocorre por determinação do Decreto n. 44786 (2008), que impõe que a aquisição ou contratação de bens e serviços comuns, em que se incluem os medicamentos, sejam realizadas pela modalidade pregão, preferencialmente eletrônico, ressalvadas as hipóteses previstas na lei. Ademais, a Lei n. 8666 (1993) instituiu que as compras, sempre que possível, deverão ser processadas por meio do Sistema de Registro de Preços (SIRP). O registro de preços (RP) é um sistema utilizado para aquisição de bens e serviços em que os fornecedores interessados concordam em manter os preços combinados junto ao órgão gerenciador por um prazo de até um ano. Estes preços são lançados em uma ata de registro de preços visando contratações futuras, obedecendo-se às condições estipuladas no ato convocatório da licitação. A ata de registro de preços também aponta o quantitativo que a administração pública pretende adquirir ao longo do período de vigência da ata, contudo sem a obrigatoriedade de ser consumida toda aquela quantidade.

Uma licitação com RP funciona da seguinte maneira: as empresas interessadas em contratar com o órgão público entram na licitação e aquela que propuser o preço mais vantajoso será declarada vencedora,

ficando sua oferta registrada na ata de RP, bem como a quantidade planejada para ser adquirida. Quando a administração necessitar daquele produto ou serviço, poderá solicitar a contratação ou fornecimento pelo preço que estava previamente acordado. Há também a possibilidade, prevista na Lei n. 8666 (1993), de que as atas de RP possam ter seus preços reajustados, caso o fornecedor solicite um reequilíbrio econômico-financeiro do contrato em virtude de um fato de natureza imprevisível que acarrete um aumento de custos. O RP é controlado por um órgão gerenciador, mas podem fazer parte dele outros órgãos participantes que manifestarem interesse na aquisição ou contratação daquele bem ou serviço. No caso de Minas Gerais, as atas de RP de medicamentos são, em sua maioria, geridas pelo CSC e demais órgãos interessados, como a Secretaria de Saúde e a Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais, que aderem às atas como órgãos participantes. O RP constitui uma opção economicamente vantajosa à administração pública nas situações em que há necessidade de compras habituais (a realização de apenas um processo licitatório é mais eficiente), dificuldade em estocar produtos, entregas parceladas ou impossibilidade de definir previamente a quantidade exata da demanda.

Os pregões eletrônicos para registro de preços do Estado de Minas Gerais ocorrem na plataforma <http://www.compras.mg.gov.br>, interligada ao Sistema Integrado de Administração de Materiais e Serviços (SIAD). O SIAD é um sistema de gestão integrado por meio do qual o governo mineiro controla o ciclo de suprimentos de materiais e serviços, desde o planejamento da compra até o momento em que os materiais são recebidos ou os serviços contratados são realizados.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

A metodologia do trabalho foi baseada em uma análise comparativa dos preços praticados em compras públicas, tal como observado nos bancos de dados Armazém SIAD, Banco de Preços em Saúde (BPS) e lista de preços-teto da CMED, o que permitiu a avaliação da hipótese de que a regulação da CMED apresenta falhas que levam a efeitos negativos sobre a economicidade da aquisição de medicamentos pelo Estado de Minas Gerais. Além disso, foram avaliadas também as seguintes questões: se tal efeito da CMED ocorre de forma generalizada ou concentrada dentro da gama de medicamentos comprados pelo Estado; e se o nível de concorrência observado (dado em número de ofertantes) guarda relação com o nível dos preços praticados (em comparação com o preço-teto da CMED).

Armazém SIAD

Os dados sobre todo o fluxo logístico e de suprimentos do Estado de Minas Gerais são armazenados em uma ferramenta denominada

Armazém SIAD. O Armazém SIAD é um banco de dados que consolida informações extraídas dos diversos sistemas que integram o SIAD. Sua função, além de armazenar dados, é emitir relatórios e análises gerenciais de modo que possam ser usados para tomada de decisão e análises gerenciais.

Assim, as informações de interesse sobre as compras de medicamentos em Minas Gerais foram extraídas desse banco de dados na forma de uma planilha eletrônica no dia 16 de maio de 2017, composta por dados acerca das aquisições de medicamentos via pregão eletrônico durante os anos de 2015 e 2016. A escolha dos anos de 2015 e 2016 se deveu à disponibilidade de informações, somada à maior diversidade de medicamentos encontrada nas atas de Registro de Preços (RP) durante esse período.

Na tabela extraída do Armazém SIAD constam os valores totais registrados em ata para a aquisição de medicamentos e não os valores liquidados ou efetivamente gastos. Essa escolha se deve ao fato de que a quantidade registrada em ata reflete melhor a real demanda do Estado por medicamentos, apesar de que nem sempre essa necessidade é atendida. Foram assim obtidos dados referentes a 2.165 medicamentos cuja compra foi prevista no período, entre os quais foi selecionada uma amostra com os 105 medicamentos de maior valor total de compra (calculado pela multiplicação entre o preço unitário e a quantidade prevista). Essa amostra, apesar de representar apenas aproximadamente 5% do total registrado em atas, tem um valor financeiro significativo, com cerca de 62% do total de aproximadamente R\$ 1 bilhão e 400 milhões registrado nas atas de RP. Tal amostragem se justifica com base nos objetivos da análise de avaliar a economicidade das compras públicas do Estado. Ressalta-se que, dos 105 medicamentos da amostra, três foram descartados das comparações de preços por não fazerem parte do rol de regulação da CMED ou por não terem seus dados encontrados no BPS ou na lista CMED.

Banco de Preços em Saúde

O BPS é uma ferramenta de gestão criada em 1998, inicialmente com o nome de Banco de Preços Praticados na Área Hospitalar (BPPH), com o intuito de possibilitar comparações de preços das aquisições de produtos da área da Saúde, de modo a se ter uma noção das cotações de medicamentos nas diferentes regiões do Brasil. Sua criação visa coibir práticas abusivas das indústrias farmacêuticas, como reajustes nos preços de medicamentos muito acima da inflação e licitações com medicamentos superfaturados, além de contribuir para a redução dos altos gastos com assistência farmacêutica no Brasil (Ministério da Saúde [MS], & Organização Pan-Americana da Saúde [OPAS], 2013).

O BPS é um sistema de informação utilizado para tornar público o resultado das compras de medicamentos, materiais médico-hospitalares, gases medicinais e outros produtos, realizadas por

instituições públicas, filantrópicas ou privadas cadastradas no sistema (MS & OPAS, 2013). Isso o torna uma ferramenta útil aos gestores públicos, auxiliando na formulação de preços de referência durante o processo de compra. Em 2004, o TCU recomendou ao Ministério da Saúde que o preenchimento do BPS fosse obrigatório para todas as instituições de saúde do Brasil, além de torná-lo referência como “fonte de informação ao alcance de toda sociedade, com maior transparência, tornando sua interface amigável” (MS & OPAS, 2013, p. 29). Desde então, o BPS tornou-se instrumento de controle social, servindo de ajuda também na tomada de decisão em auditorias realizadas pelo TCU.

As tabelas do BPS estão disponíveis na plataforma <http://aplicacao.saude.gov.br/bps/login.jsf> (dados recuperados em 16 de maio, 2017) e o acesso ao sistema é público. A página do BPS permite realizar pesquisas por item, modalidade de licitação, instituição compradora, fornecedor, fabricante, faixas de preço e de quantidade, período da compra, se a compra foi motivada por ação judicial, sendo também possível acrescentar à busca dados provenientes do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASNET), que mostra as aquisições de medicamentos do governo federal.

Apesar de o sistema contar com um controle de qualidade dos dados, garantidos por “filtros de avaliação e validação dos dados inseridos [...] fazendo com que o sistema emita, automaticamente, alertas aos usuários para confirmação de operação ou quando há distorções nos dados e preços inseridos” (MS & OPAS, 2013, p. 63), podem ocorrer erros por parte do gestor de saúde ao preencher os valores unitários de aquisição. Esse tipo de erro acontece porque a inserção de dados no BPS é feita em campos de livre preenchimento, com quatro casas decimais. Contudo, a ocorrência desses casos é rara e, como o BPS permite gerar uma planilha eletrônica, é possível buscar e desconsiderar valores visivelmente errôneos.

Finalmente, ressalva-se que, nas ocasiões em que não foram encontrados no BPS dados sobre as compras de determinados medicamentos, utilizaram-se os dados do SIASNET extraídos diretamente da página do BPS.

Lista de preços-teto da CMED

As tabelas da CMED consultadas para a realização desta pesquisa foram construídas a partir dos valores denominados “preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas”, referentes aos anos de 2015 e 2016, disponíveis na plataforma <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos> (dados recuperados em 16 de maio, 2017). A tabela mostra os preços máximos com que os medicamentos podem ser comercializados no Brasil. Mais especificamente, ela apresenta os preços-teto dos medicamentos alopáticos que requerem prescrição médica para consumo.

Análise comparativa

Tendo em vista o objetivo de analisar o efeito que a regulação de preços-teto da CMED tem sobre as compras públicas de medicamentos do Estado de Minas Gerais, foram compiladas e comparadas as informações obtidas a partir dos bancos de dados acima. Essa confrontação teve o intuito de averiguar se há grandes discrepâncias entre os valores praticados nas licitações do CSC, os valores registrados em outras compras pelo Brasil e o preço máximo que as empresas farmacêuticas podem cobrar de acordo com a CMED.

As comparações de preços feitas com os preços-teto da CMED se basearam exatamente no mesmo medicamento: princípio ativo, forma farmacêutica e fabricante. É muito importante que a comparação seja feita precisamente com o mesmo princípio ativo, a mesma forma farmacêutica (apresentação e dosagem) e o mesmo laboratório fabricante, uma vez que a lista da CMED estipula preços distintos quando cada um destes componentes é alterado.

Outro parâmetro considerado é a data em que a compra ocorreu. A lista de preços da CMED pode ser atualizada mensalmente e, apesar de serem raros os reajustes mensais, é preciso comparar aquisições realizadas no mesmo mês, para que os preços-teto vigentes nos períodos dessas compras sejam os mesmos. Na análise comparativa, foi utilizada a data de homologação da compra do CSC como parâmetro e, portanto, será considerado o preço-teto da CMED que era vigente nessa data.

A definição do preço-teto para cada medicamento deve levar em conta a incidência do ICMS sobre aquele produto. A legislação a esse respeito mudou do ano de 2015 para 2016. Para as compras realizadas em 2015 valiam as seguintes regras: fornecedores mineiros tinham isenção de ICMS, assim como os medicamentos presentes na lista do Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ); medicamentos provenientes de outros Estados vinham com a alíquota de seus Estados de origem, sem distinção para genéricos. Contudo, a partir de 2016, novas regras começaram a valer: medicamentos genéricos trazidos para Minas Gerais passariam a ter alíquota única de 12% e, para não genéricos, passaria a incidir sempre a alíquota do ICMS de Minas Gerais, de 18%.

Adicionalmente, ao se analisar uma aquisição pública de grande volume de medicamentos, os elementos frete e quantidade comprada também são condicionantes diretos do preço praticado. Em uma licitação, os preços cotados devem estar deduzidos de quaisquer descontos ou isenções fiscais que venham a ser concedidos e devem estar incluídos todos os impostos, taxas, fretes e demais despesas decorrentes do fornecimento do bem. Pode-se afirmar, portanto, que os custos com frete compõem o preço final que o licitante propõe à administração. Assim como o frete, a quantidade a ser comprada também exerce influência

sobre o preço, uma vez que, quanto maior o volume da compra, maior o poder de barganha da administração pública. Assim, a análise de preços viu-se limitada diante da dificuldade de isolar os efeitos do frete e do volume da compra.

A mesma dificuldade se aplica à variação de ICMS. Entretanto, a utilização de médias ponderadas pela quantidade e a presença de compras de todo Brasil no BPS ajuda a atenuar as potenciais discrepâncias em decorrência dessas variáveis. Além disso, o objetivo principal foi averiguar se existem grandes descolamentos entre esses valores de mercado e os valores-teto estipulados pela CMED, o que não é inviabilizado pelas limitações expostas.

Assim, foram analisados e comparados os dados referentes à amostra de 105 medicamentos de maior valor total registrado nas atas de RP, incluindo (i) seu princípio ativo, apresentação, dosagem e unidade de aquisição (comprimido, frasco, etc.); (ii) o laboratório responsável (a CMED pode determinar preços distintos para laboratórios diferentes que produzam o mesmo medicamento); (iii) a classe terapêutica ou função do medicamento; (iv) o início de vigência da ata de aquisição do CSC; (v) os preços a serem comparados: as compras do CSC, as médias ponderadas do BPS (extraídas para o mesmo período de duração da ata de RP do CSC) e os preços-teto da CMED, em valores correntes; e (vi) as quantidades e valores totais registrados nas atas das aquisições do CSC.

ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Análise dos montantes totais

A primeira análise dos resultados obtidos consistiu em comparar o montante total de compras registrado pelo Estado de Minas Gerais em suas atas de RP (R\$ 867.419.975,45) com montantes obtidos caso a mesma amostra e quantidade de medicamentos tivesse sido planejada com base nos preços extraídos do BPS e os preços-teto estipulados pela CMED. No primeiro caso, o Estado teria registrado um total de R\$ 871.001.165,59 em medicamentos. A grande proximidade entre os valores praticados nas licitações em Minas Gerais e as compras registradas no BPS corrobora a ideia de que o nível de eficiência nas compras públicas de medicamentos do CSC se assemelha ao nível observado em escala nacional. No segundo caso, o Estado teria registrado um total de R\$ 2.448.381.088,32, valor quase três vezes maior do que os R\$ 867.419.975,45 efetivamente registrados. Esse resultado demonstra um grande descolamento entre os preços planejados e os preços máximos regidos pela regulação, abrindo espaço para se questionar a efetividade da regulação da CMED no controle de preços do mercado farmacêutico. É plausível afirmar que uma regulação com preços máximos tão distantes dos praticados torna-se inativa, deixando exclusivamente a cargo das forças de mercado a definição dos preços.

Análise em recortes

Uma segunda análise procurou avaliar mais de perto a discrepância entre os preços praticados pelo CSC e os preços-teto da CMED, avaliando se essa diferença de valores se aplica aos medicamentos de forma generalizada ou localizada. Utilizou-se como critério o grau do distanciamento, expresso em termos percentuais, entre os preços praticados pelo CSC e os preços-teto da CMED. Com essa finalidade, a amostra foi dividida em três grupos: o primeiro, composto pelos medicamentos cujo grau de descolamento dos preços registrados em relação ao preço-teto da CMED variou entre 0% e 5%; o segundo, formado pelos medicamentos que apresentaram esse mesmo descolamento variando entre 5% e 30%; por último, os medicamentos adquiridos com descolamentos acima de 30% em relação aos preços-limite. Descolamentos entre 0% e 5% foram interpretados como situações nas quais a regulação de preços estaria ativa; descolamentos entre 5% e 30% não foram utilizados para avaliar a regulação da CMED, optando-se por uma estratégia de pesquisa mais conservadora, sendo que, nesses casos, afirmações taxativas quanto à efetividade da regulação da CMED implicariam em grandes incertezas e conclusões duvidosas; descolamentos acima de 30% foram entendidos como eventos nos quais a regulação da CMED estaria inativa.

Os resultados apontaram que o grande descolamento observado na primeira análise ocorre na maioria dos casos. Aproximadamente 17% dos medicamentos da amostra apresentaram descolamentos inferiores a 5%, e pouco mais de 55% ultrapassaram os 30% de discrepância entre os montantes praticados e os montantes calculados a partir do teto regulatório.

O primeiro grupo (0-5% de descolamento) totalizou um valor registrado em atas de R\$ 319.101.233,81 do total de R\$ 867.419.975,45, ou seja, 36,8% da soma registrada. Caso esses medicamentos tivessem sido adquiridos aos preços-teto da CMED, o Estado teria registrado R\$ 323.660.640,798 e, caso constassem nas atas valores presentes no BPS, o total seria de R\$ 298.701.700,432. Assim, dada a proximidade dos montantes totais, para esse primeiro grupo é razoável inferir que a regulação da CMED exerce influência real sobre a eficiência das compras públicas do CSC. Entretanto, é preciso lembrar que essa situação não significa que os preços praticados seriam de fato competitivos no mercado mundial, mas apenas que a regulação da CMED exerce influência sobre os preços praticados pelo CSC.

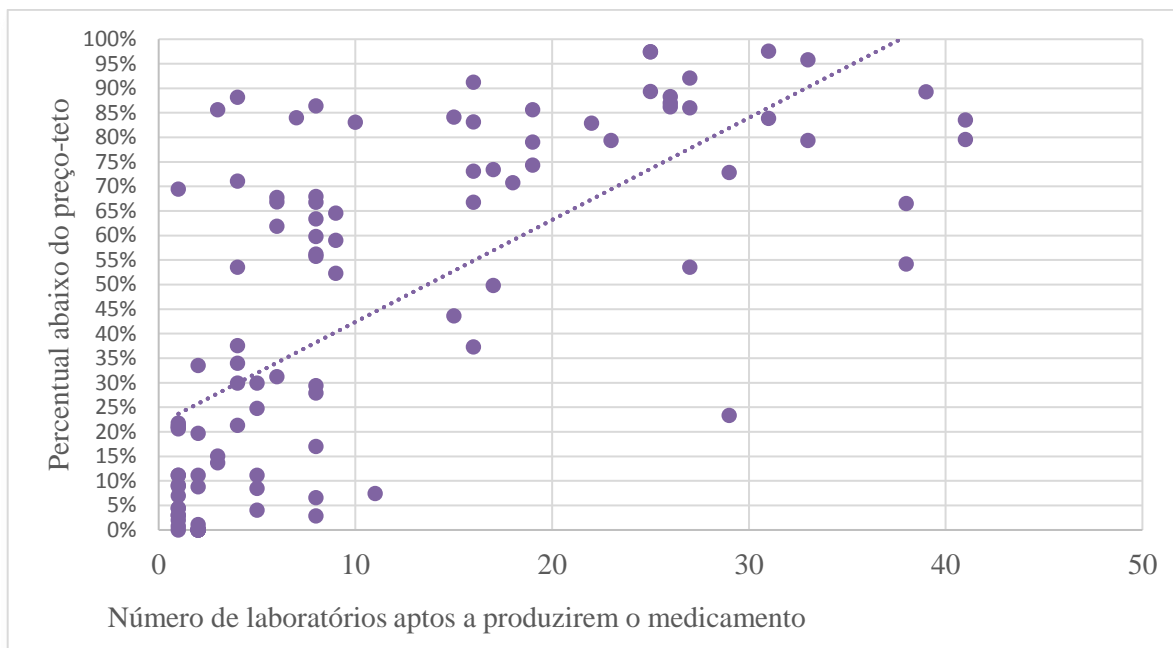
O segundo grupo (5-30% de descolamento) correspondeu a um valor de R\$ 209.625.584,97, ou 24,2% do total registrado. Caso tais compras houvessem sido planejadas com base nos preços do BPS, esse total atingiria R\$ 206.064.787,02 e, com base nos preços-teto da CMED, R\$ 252.288.005,02. Como já mencionado, trata-se de uma “zona cinzenta”, sendo difícil delimitar até que ponto esse nível de descolamento se correlaciona com uma ação regulatória efetiva da CMED. Por esse motivo, esse grupo foi excluído dos principais resultados da análise.

O terceiro grupo (descolamentos maiores do que 30%), composto por 58 medicamentos, produziu um valor total registrado de R\$ 323.074.101,67, ou 37,3% do montante total das compras registradas. Caso fossem comprados a preços do BPS, totalizariam R\$ 366.224.029,61 e, caso fossem usados os preços-limite da CMED, esse total seria R\$ 1.872.432.442,51. Assim, pode-se dizer que o Estado de Minas Gerais conseguiu comprar esses medicamentos a um valor total quase seis vezes inferior ao montante obtido a partir dos preços regulados. Essa diferença é significativa e dá indícios de que a regulação praticada pela CMED é, em grande parte das vezes, inócua no controle de preços, que são definidos pelas regras de mercado.

Gráfico de dispersão

A hipótese à prova nessa terceira análise foi a de que medicamentos com menor número de ofertantes (mercados monopolizados ou oligopolizados) tenderiam a apresentar preços de mercado mais próximos ao teto, devido à ausência de concorrência que faça com que os preços caiam em relação a tais limites regulatórios. Seguindo a mesma linha de raciocínio, seria razoável inferir que os preços dos medicamentos oferecidos por uma grande gama de laboratórios teriam um maior descolamento dos preços da CMED, efeito da maior concorrência. Foi então construído um gráfico de dispersão com o intuito de averiguar se há uma correlação entre o número de laboratórios aptos a ofertarem determinado princípio ativo (tais dados também foram coletados a partir das tabelas disponibilizadas pela CMED, que informam quais laboratórios detêm o registro de fabricação – ou comercialização, no caso de medicamentos importados – de cada um dos princípios ativos da amostra analisada) e o descolamento do respectivo preço registrado em relação ao preço-teto estipulado pela CMED (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Análise da relação entre o número de laboratórios aptos a produzirem ou comercializarem os medicamentos da amostra e o descolamento entre preço registrado pelo CSC e preço-teto da CMED.



Fonte: elaborado pelos autores.

A partir do Gráfico 1, é possível observar uma tendência do comportamento dos preços. A distribuição dos pontos e a linha de tendência resultante dessa distribuição argumentam a favor da hipótese de que o grau de concorrência para uma dada classe terapêutica guarda correlação com a diferença entre os preços praticados e o teto regulatório. É possível afirmar então que, diante de mercados mais competitivos, a regulação de preços realizada pela CMED seria inócua e pouco afetaria a eficiência nas aquisições desses medicamentos. Nessas situações, a concorrência parece ser um fator mais significativo para a definição dos preços. O oposto ocorreria nas classes terapêuticas com baixo nível de concorrência. Para estas, os preços praticados encontram-se muito próximos aos valores-teto da CMED, sinalizando que são contidos pelos preços-teto.

Há, no entanto, um grupo de medicamentos que se distanciaram da linha de tendência de forma característica, cujos pontos estão localizados na parte superior esquerda do Gráfico 1, apresentando dez ou menos laboratórios detentores de registro e preços registrados pelo CSC 50% ou mais abaixo do teto estipulado pela CMED. Esse desvio em com relação ao comportamento padrão poderia ser causado, por exemplo, por uma grande disputa de mercado entre poucos laboratórios por medicamentos com altas taxas de lucro. Em todo caso, alerta-se para o fato de que não é possível afirmar, dentro do escopo do trabalho e de forma generalizada, que exista uma relação direta e inequívoca entre o número de laboratórios aptos a produzirem dado medicamento e o grau de concorrência dessa classe-terapêutica. Isto se deve à

ação de fatores específicos, como a estrutura corporativa de conglomerados industriais (alguns laboratórios podem pertencer a um mesmo grupo empresarial, o que leva à superestimação dos efeitos da concorrência na análise) e decisões comerciais e operacionais de laboratórios que detêm o registro de produção (por restrições produtivas ou financeiras, alguns laboratórios podem não produzir dado medicamento para o qual detêm o registro, também levando a resultados superestimados quanto ao papel da concorrência para dado medicamento).

Análise dos impactos da regulação da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do Estado de Minas Gerais

Diante dos resultados observados, é possível afirmar que a lista de preços-teto da CMED exerce efeitos diretos sobre a economicidade das licitações estaduais, os quais dependem do princípio ativo em questão e do tempo em que ele já se encontra inserido no mercado brasileiro. Medicamentos cujas patentes já expiraram e com ampla oferta de genéricos conseguem ser comprados pelo CSC a preços muito semelhantes aos praticados em outras licitações pelo Brasil e bem abaixo dos limites impostos pela CMED. Nesses casos, o preço-teto não acompanha a concorrência e a regulação se torna inócua.

Por outro lado, os medicamentos com apenas um ou poucos ofertantes são comprados geralmente a preços muito próximos do teto, tanto nas compras planejadas pelo CSC quanto naquelas registradas no BPS. A auditoria realizada pelo TCU (2011) sobre a

regulação da CMED tirou algumas conclusões acerca da competitividade dos preços nesses casos. A comparação internacional de preços realizada durante a auditoria apurou que os preços-teto impostos para o mercado brasileiro não condizem com os preços praticados ou regulados em outros países e, na maioria das vezes, os preços nacionais estão acima da média internacional. Logo, para medicamentos com baixa concorrência, as compras públicas no Brasil são mais dispendiosas do que na média internacional, em função de distorções na regulação da CMED. O preço-teto, nesses casos, embora ativo, não atende ao interesse público ao manter uma situação de sobrepreço na assistência farmacêutica.

A resolução desses problemas passa por alterações na Lei n. 10742 (2003), que define as normas da regulação e estabelece o escopo de atuação da CMED. A fórmula de reajustes anuais deveria ser revista, principalmente quanto à utilização do IPCA como indicador. As mudanças na referida lei também deveriam dar à CMED maior flexibilidade para estabelecer novos mecanismos para redução de preços de medicamentos muito acima do mercado, se valendo de práticas internacionais consagradas, entre elas a observância dos níveis globais de preços, da variação cambial, do custo das matérias-primas, do surgimento de alternativas de tratamento a custos mais baratos ou com eficácia maior, e de ganhos de escala na produção. Os critérios para classificação do nível de competitividade das classes terapêuticas também deveriam ser reconsiderados, já que superestimam a concorrência em alguns mercados.

A lista de preços da CMED, portanto, deixa de servir como um parâmetro de preços condizente com valores de mercado e em concordância com o interesse público e, conseqüentemente, deixa de prover o devido suporte aos processos de compras públicas de medicamentos, incluindo aquele do CSC, para o Estado de Minas Gerais. Caso o modelo regulatório vigente seja alterado via reforma legislativa, tornando-se mais flexível, os gestores públicos passariam a contar com um instrumento mais efetivo na orientação das aquisições de medicamentos, resultando em maior economicidade e eficiência dos gastos públicos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As distorções observadas nos preços-teto da CMED foram causadas inicialmente pelo patamar de sobrepreço que vigorava no mercado brasileiro durante a implantação do controle de preços, nos anos 2000. O marco regulatório instituído conseguiu conter os aumentos de preços acima da inflação. Porém, aspectos falhos da Lei n. 10742 (2003), especialmente na forma de calcular os reajustes anuais, resultaram em uma elevação excessiva dos preços. Como consequência, atualmente os preços de medicamentos com ampla gama de ofertantes se situam muito abaixo do teto estipulado pela CMED, devido ao efeito da

concorrência, ao passo que os preços de medicamentos monopolizados ou oligopolizados ficam mais próximos aos valores-teto, que em si são pouco competitivos no cenário internacional, em decorrência da margem de aumento que a política de reajustes da CMED lhes confere.

Os dados empíricos analisados no trabalho fornecem evidências de que os preços praticados nas licitações de medicamentos em Minas Gerais correspondem aos preços normalmente observados em escala nacional. Entretanto, foram encontradas grandes distorções entre estes e os preços-teto definidos pela CMED. Tais resultados, acrescidos da análise do modelo regulatório adotado pela CMED, permitiram afirmar que a regulação vigente ou não apresenta os efeitos desejados, ou favorece a perpetuação de sobrepreços nas compras públicas de medicamentos.

A revisão do modelo regulatório instituído pela Lei n. 10742 (2003) faz-se necessária em prol do interesse público, contribuindo para o acesso universal à assistência farmacêutica e assim à saúde. Mais especificamente, alterações nos mecanismos de controle de preços da CMED poderiam auxiliar os gestores públicos responsáveis pela aquisição de medicamentos a reduzir o gasto público, impondo limites de preços mais razoáveis e servindo como um parâmetro confiável no balizamento de suas decisões.

REFERÊNCIAS

- Alves, L. B. de O. (2016). *A regulação de preços de medicamentos: aspectos gerais e críticas à metodologia brasileira de reajustes*. Dissertação de mestrado, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil. Disponível: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/19956>
- Angell, M. (2007). *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. São Paulo: Record.
- Bastos, V. D. (2005). Inovação farmacêutica: padrão social e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, 22, 271-296.
- Campos, H. A. de. (2008). Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. *Prismas*, 2(8), 341-370.
- Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. (2001). [Coleção Saraiva de Legislação]. (21a ed.). São Paulo: Saraiva.
- Decreto n. 44.786, de 18 de abril de 2008*. (2008). Contém o regulamento da modalidade de licitação denominada pregão, nas formas presencial e eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, no âmbito do Estado de Minas Gerais, e dá outras providências. Diário Oficial do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte, MG: Imprensa Oficial de Minas Gerais.

- Fundación Isalud. (1999). *El mercado de medicamentos en la Argentina* [Estudios de la Economía Real, N° 13]. Buenos Aires: Autor. Recuperado em 09 de julho, 2017, de <http://www.mecon.gov.ar/download/industria/cep/acrobat/estudio13.pdf>
- Godoy, M. R., Oliveira, A. L. R. de, & Câmara, M. R. G. (2004, julho). O controle de preços na indústria farmacêutica no Brasil. *Anais do Encontro Regional de Economia do Nordeste*, Fortaleza, CE, Brasil, 9.
- Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990.* (1990). Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República.
- Lei n. 8.666, de 21 de julho de 1993.* (1993). Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República.
- Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.* (1999). Altera a Lei n. 6.630, 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. Diário Oficial da União. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República.
- Lei n. 10.742, de 06 de outubro de 2003.* (2003). Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF: Casa Civil da Presidência da República.
- Lisboa, M. de B., & Fiuza, E. P. S. (2001). *Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira* [Texto para discussão, N° 846]. Brasília, DF: IPEA.
- Ministério da Saúde; Organização Pan-Americana da Saúde. (2013). *Banco de preços em saúde – BPS* (Série Ecos, Economia da Saúde para a Gestão do SUS; Eixo 2, Vol. 2). Brasília, DF: Autores.
- Miziara, N. M. (2013). *Regulação do mercado de medicamentos: A CMED e a política de controle de preços*. Dissertação de mestrado, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Disponível: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/pt-br.php>
- Posner, R. A. (1974). Theories of economic regulation. *The Bell Journal of Economics and Management Science*, 5(2), 335-358.
- Romano, L. A. N. (2005). *Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica* (Estudos Febrafarma). São Paulo: Febrafarma.
- Teixeira, L. da S. (2006, fevereiro). *Reajustes de preços administrados no setor da saúde* [Estudo]. Brasília, DF: Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados. Recuperado em 18 de novembro, 2016, de http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/1646/reajustes_precos_teixeira.pdf
- Tribunal de Contas da União. (2011). *Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7*. Recuperado em 30 de março, 2017, de <http://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A24E08D405014E0D340229305F>
- Vieira, F. P., Redigueri, C. F., & Redigueri, C. F. (Eds.). (2013) *A regulação de medicamentos no Brasil* (1a ed.). Porto Alegre: Artmed.