



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE ADMINISTRAÇÃO, CONTABILIDADE E ECONOMIA
DEPARTAMENTO DE ECONOMIA

**A REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS:
ASPECTOS GERAIS E CRÍTICAS À METODOLOGIA
BRASILEIRA DE REAJUSTES**

Lucas Bispo de Oliveira Alves

Brasília – DF

2016

Lucas Bispo de Oliveira Alves

**A REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS:
ASPECTOS GERAIS E CRÍTICAS À METODOLOGIA
BRASILEIRA DE REAJUSTES**

Dissertação apresentada ao
Departamento de Economia da
Universidade de Brasília como
requisito parcial à obtenção do
grau de Mestre em Ciências
Econômicas

Orientador: Professor Doutor
Rafael Terra de Menezes

Brasília – DF

2016

AGRADECIMENTOS

Não existe conquista de um homem só. Nem mesmo aquelas que dizem respeito aos desafios mais íntimos da alma são conquistas da alma somente. Por esse motivo, cabe, a cada etapa superada, o agradecimento:

A Deus, que tudo provê;

A minha família, meu porto seguro, meu referente e inspiração;

Aos amigos que muitas vezes sem sequer sabê-lo enchem de sentido a caminhada;

Aos professores do Departamento de Economia, que por mais de meia década têm compartilhado comigo seu conhecimento, seu conselho e sua atenta supervisão.

Não poderia deixar de agradecer especialmente ao Professor Rafael Terra de Menezes, que embarcou comigo num projeto de dissertação que, em larga medida, adentra terreno pouco explorado, concedendo-me uma confiança estimulante. Entretanto, o agradecimento maior deve ser pelos valiosos conselhos e pelo indispensável suporte oferecido ao meu esforço de pavimentar o caminho para a etapa seguinte da minha vida.

E estendo um cumprimento aos amigos da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda. Com prazer cito em especial o Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência, Marcelo de Matos Ramos e o Coordenador Rafael Sales Rios. Ao primeiro, hei de chamar Chefe e ao segundo, hei de chamar Parceiro, por quantos anos o futuro guarde. Ambos, hão de me chamar amigo.

RESUMO

O presente trabalho pretende contribuir para o aprimoramento da regulação econômica do mercado farmacêutico no Brasil. Concentra-se em especial na metodologia de reajustes anuais de preços. Fornece uma avaliação dos resultados alcançados nos últimos anos, aponta problemas e dificuldades na metodologia e sugere alterações para a sua melhoria.

Palavras-Chave: Regulação Econômica; Sistema de Patentes; Mercados Imperfeitos; Medicamentos; Indústria Farmacêutica.

ABSTRACT

This paper aims at making a contribution to improving the economic regulation of the pharmaceutical market in Brazil. It focuses on the methodology for the yearly updates of the price cap for drugs. The paper offers an evaluation of the results of the current methodology in the last years, identifies problems and difficulties in the methodology and makes suggestions for its improvement.

Key Words: Economic Regulation; Patents; Imperfect Markets; Medicines; Drugs; Pharmaceutical Industry.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	1
2. O que é Regulação Econômica?.....	3
2.1. Quais são os principais instrumentos de regulação?.....	6
2.2. Teorias da Regulação.....	8
2.3. O que de fato é possível regular?.....	14
3. A Regulação do Setor Farmacêutico.....	18
4. A Regulação de Preços de Medicamentos no Brasil.....	24
4.1. O Método de Reajuste de Preços de Medicamentos no Brasil.....	27
5. Problemas e dificuldades da metodologia atual.....	38
6. Sugestões e considerações finais.....	47
7. Referências Bibliográficas.....	53

LISTA DE TABELAS

1. Regulação de Preços de Medicamentos ao redor do mundo.....	22
2. Classificação de novas apresentações de medicamentos pela ANVISA.....	26
3. Critérios de apuração de preços de novas apresentações.....	26
4. Variáveis de cálculo do Fator Y.....	35
5. T-student das variáveis explicativas do modelo de previsão.....	43

LISTA DE FIGURAS

1. Caixa de Edgeworth.....	9
2. Problema do Regulador.....	13
3. Fórmula de reajuste dos preços de medicamentos.....	28,38
4. Gráfico da série de produtividade e suas componentes.....	40
5. Gráfico demonstrativo dos ganhos de produtividade da indústria farmacêutica previstos e observados entre 2006 e 2013.....	42

1. INTRODUÇÃO

O Estado age sobre as mais diversas esferas da vida em sociedade, criando regras, limites e parâmetros para algumas atividades ou mesmo executando ele próprio outras tarefas. A saúde é direito de todos, nos termos do Art. 196 da Constituição Federal e as diferentes ações destinadas a sua promoção, proteção e recuperação são deveres do Estado. Um dos pilares do direito à saúde é o acesso a medicamentos. As complexidades envolvidas em seu desenvolvimento, fabricação, distribuição e prescrição levam o Estado a intervir nessas atividades, com fins a resguardar o determinado na Constituição.

Entretanto, a intervenção do Estado precisa ser realizada com extrema cautela. O exercício do poder de coerção, calcado no monopólio de uso da força, por parte do Estado, pode ter o condão tanto de aprimorar o funcionamento dos mercados livres, quanto de inibi-los, fazê-los recrudescer, empobrecer ou mesmo desaparecer. O Estado deve, portanto, realizar um exercício contínuo de avaliação de suas políticas, assumindo como iminente o risco de erro e buscando constantemente a melhoria da qualidade das intervenções que realiza.

No que diz respeito à regulação econômica dos mercados farmacêuticos, tem-se no Brasil uma experiência de mais 10 anos de um modelo regulatório inaugurado pela Lei 10.742/2003. O atendimento aos parâmetros previstos nessa Lei levou o gestor público a desenhar um esquema regulatório complexo, que este trabalho pretende apresentar e avaliar, para, por fim, apresentar propostas de aprimoramento. Especial atenção se dará a um componente específico da regulação econômica, a metodologia de reajuste anual dos preços.

O excesso de regulação, ao reduzir as margens de lucro da indústria farmacêutica, arrisca atrasar a introdução de medicamentos novos no mercado nacional, desestimular o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento de novos medicamentos e, no limite, impossibilitar o acesso dos cidadãos brasileiros a tratamentos medicamentosos. A insuficiência da mesma regulação pode implicar em preços excessivamente elevados para alguns medicamentos, em face do exercício do poder de mercado detido por determinadas firmas na comercialização de seus fármacos, com prejuízos claros para o acesso de parcelas da população aos

medicamentos e impactos relevantes sobre as contas públicas. A busca do *ponto ótimo* de “quantidade” de regulação e a definição das melhores ferramentas regulatórias não é trivial.

Com o objetivo, portanto, de contribuir para o aprimoramento da regulação econômica do setor farmacêutico, o presente trabalho está organizado em 6 capítulos além desta introdução. O segundo capítulo faz um apanhado das principais ideias relativas à natureza da regulação econômica, para subsidiar a discussão específica quanto ao mercado farmacêutico, que se faz no terceiro capítulo. O quarto capítulo descreve os detalhes da regulação brasileira do mercado de medicamentos, conferindo especial atenção à metodologia de reajustes. O quinto capítulo se dedica a apresentar os problemas e dificuldades identificados na metodologia de reajuste de preços. Por fim, o sexto capítulo apresenta sugestões para o aprimoramento da metodologia de reajuste e as considerações finais.

2. O QUE É REGULAÇÃO ECONÔMICA?

A definição de regulação econômica encontra variantes mais ou menos restritivas. Viscusi, Harrington e Vernon (2005) definem regulação econômica como restrições baseadas na ameaça de sanção impostas pelo Estado à liberdade de indivíduos ou organizações. Notam particularmente que a regulação é uma intervenção ou uma limitação da livre empresa, a qual não pode ocorrer se não baseada no poder coercitivo do Estado, dentro de uma perspectiva weberiana de monopólio da força.

Ao se falar em regulação como intervenção do Estado na esfera econômica, pode-se enumerar um universo bastante amplo de medidas. As políticas de salário mínimo são restrições à livre decisão dos indivíduos de oferecerem sua força trabalho, uma vez que ficam proibidos de oferecê-la a um valor inferior ao pré-determinado, ao mesmo que tempo que os empregadores ficam proibidos de contratá-la. Numa perspectiva macroeconômica, intervenções no preço das moedas estrangeiras afetam diretamente as decisões de importação e exportação, restringindo a liberdade de indivíduos e organizações em toda a sociedade.

Sem embargo, a compreensão mais comum do termo regulação econômica é algo mais restritiva. Enquanto as políticas de salário mínimo poderiam ser classificadas, sem muito rigor, no domínio das políticas sociais e a política cambial poderia ser incluída no universo da política macroeconômica, a regulação econômica comumente diz respeito a intervenções no domínio de setores econômicos¹ específicos. Trata-se, portanto, de um conjunto de políticas de cunho eminentemente microeconômico.

A ênfase da definição desses autores na natureza interventora da regulação é útil, entretanto, para a compreensão da sua natureza jurídica. O litígio *Munn v. Illinois* (1877) é o marco zero de um processo de reinterpretações do arcabouço jurídico norte-americano que levou à autorização ao Estado Americano de regular, via

¹ A terminologia “setor econômico” será usada de maneira equivalente ao termo “indústria”. Ao longo deste texto, portanto, “indústria” não deve ser entendido estritamente como “atividade manufatureira”, mas sim como toda atividade econômica organizada. Essa escolha segue o costume da língua inglesa, que, para os fins deste texto, é especialmente conveniente. O termo “indústria” denota particularmente os agentes do lado da oferta ou os produtores de determinado ramo de atividade econômica. Ex.: Indústria de medicamentos, indústria de serviços de taxi, produção agrícola ou transporte aéreo.

jurisprudência e legislação municipal, estadual e federal. Em resposta a uma associação de fazendeiros daquele estado americano, aprovou-se legislação definindo preços máximos autorizados para os serviços de armazenagem e transporte de bens agrícolas. Essa legislação figura entre as primeiras de cunho regulatório aprovadas nos Estados Unidos. A empresa Munn and Scott de silos agrícolas apelou pela inconstitucionalidade da norma, argumentando que se tratava de violação de seus direitos de propriedade. Tendo acolhido a apelação, a Suprema Corte dos EUA proferiu sua decisão nos seguintes termos, citado por Viscusi, Harrington e Vernon (2005 p. 363):

“[...] a propriedade de fato se reveste de interesse público quando usada de maneira a que tenha consequências públicas e efeito sobre a comunidade em geral. Quando, portanto, devota-se a propriedade a uso sobre o qual o público detém interesse, de fato concede-se ao público interesse sobre aquele uso e deve-se submeter [a propriedade] ao controle pelo público com vistas ao bem comum”²

Note-se que a Suprema Corte constrói seu argumento partindo da discussão da inalienabilidade do direito à propriedade, cristalizado desde os primórdios da construção do arcabouço jurídico daquele país, assim como da consciência coletiva da nação, conforme expresso na Declaração de Independência de 1776. Afirma que a submissão ao controle público é uma *concessão* do ente privado, a qual se justifica pela negociação que se faz entre o direito de propriedade e a noção de bem comum. Esta reflexão explicita a mudança fundamental que se fazia em todo o arcabouço jurídico americano por meio da jurisprudência que se criava. O argumento de violação de direito de propriedade já não poderia ser usado – ou ao menos não com a mesma efetividade – e a função reguladora do Estado se inseria na Lei americana.

² “[...] property does become clothed with public interest when used in a manner to make it of public consequence, and affect the community at large. When, therefore, one devotes his property to a use in which the public has an interest, he, in effect, grants to the public an interest in that use, and must submit to be controlled by the public for the common good”

Outro caso de especial relevância foi o litígio de *Nebbia v. New York* (1934). Neste caso, o estado de Nova York estava regulando o preço de revenda do leite. A empresa *Nebbia* argumentou que a jurisprudência do caso *Munn v. Illinois* não cabia, pois dado que o mercado de revenda de leite era competitivo, não se tratando portanto de monopólio e tampouco configurando um serviço público, não haveria de se falar em supremacia do interesse público sobre o direito de propriedade.

O julgamento da Suprema Corte, conforme citado por *Viscusi, Harrington e Vernon* (2005 p. 363), expandiu grandemente o escopo da autorização previamente concedida no caso *Munn v. Illinois* para a atividade de regulação do Estado. A partir de então, a regulação se justificaria sempre que a legislatura entendesse que houvesse interesse público, independentemente de considerações relativas a estrutura de mercado.

“No que diz respeito à exigência do devido processo legal, na ausência de outras restrições constitucionais, um estado é livre para adotar qualquer política econômica que julgar razoável para o fim de promover o bem-estar público, e para executar dita política por meio de legislação adaptada a dito propósito.”³

Nos anos seguintes, observou-se naquele país a costura de um vasto arcabouço legal visando à regulação de variados setores, ao nível das três esferas de governo. Várias agências reguladoras, ditas comissões naquele país, foram criadas com mandatos diversos. Não foi até a década de 1970 que uma onda de desregulamentações veio a desmontar parte da estrutura criada nas décadas anteriores.

Portanto, a regulação econômica é um conjunto de medidas e políticas públicas que interferem no livre funcionamento dos mercados com fins de induzir resultados desejados em setores econômicos específicos. A subseção seguinte apresenta os diferentes formatos que a regulação pode assumir na prática.

³ “So far as the requirement of due process in concerned, and in the absence of other constitutional restriction, a state is free to adopt whatever economic policy may reasonably be deemed to promoted public welfare, and to enforce that policy by legislation adapted to its purpose.”

2.1. QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS INSTRUMENTOS DE REGULAÇÃO?

A regulação econômica assume uma diversidade de formatos, variando conforme as características próprias de cada setor. As variáveis que mais frequentemente são reguladas numa indústria são essencialmente o preço, a quantidade transacionada e o número de firmas operantes (regulações de entrada e saída). Além dessas, ainda dentro do escopo da regulação econômica, pode-se citar como variáveis reguláveis de menor expressão a qualidade, a propaganda e o investimento.

A regulação de preços, por exemplo, pode consistir em preços máximos ou mínimos, bandas de variação ou mesmo na determinação de preços fixos e mecanismos de reajuste periódico. Regulações de quantidade, se bem sejam menos frequentes, seguem lógica similar.

Preços máximos podem ser estabelecidos em indústrias cuja estrutura de mercado é claramente monopolística, sendo de se esperar que os preços praticados na ausência de regulação sejam sistematicamente superiores ao custo marginal. Preços mínimos podem ser estabelecidos em indústrias onde exista receio de que uma firma líder pratique preços predatórios, com o objetivo de eliminar as concorrentes ou potenciais entrantes.

Exemplos típicos de regulação de entrada dizem respeito aos setores de serviços públicos, tais como telecomunicações e eletricidade. No caso de telecomunicações, especialmente antes do advento da telefonia móvel, um arranjo setorial muito comum era o monopólio geográfico dos serviços de telefonia fixa. Nesse caso a entrada era simplesmente proibida a novas empresas numa dada região.⁴

Também são numerosas as categorias profissionais que gozam de legislação impedindo indivíduos alheios a exercerem determinadas funções, o que normalmente se justifica por argumentos de assimetria de informações entre clientes e profissionais.

⁴ O mercado de telecomunicações, em realidade, é mais complexo que isso. No que se refere à telefonia fixa, particularmente, observam-se características de indústria de rede sob determinadas circunstâncias, mas determinados segmentos, como o das comunicações interurbanas podem admitir algum grau de competição. Um exemplo histórico é a entrada da empresa MCI no mercado americano de ligações interurbanas, ocorrida em 1969, após anos de monopólio mantido pelo regulador daquele país.

Preocupações quanto a competência técnica e qualidade dos serviços prestados por profissionais aos que não se concedeu formalmente entrada no mercado constituem o argumento recorrente. Exemplos concretos são os serviços de taxi, jurídicos e médicos.

Os exemplos mais típicos de regulação de saída dizem respeito a setores cujo modelo de negócios também envolvem a exploração geográfica de mercados, tais como ferrovias e serviços de correios. O atendimento de determinadas áreas ou regiões pode não ser rentável, devido a insuficiente densidade econômica, hipótese na qual a regulação pode consistir em mecanismos para forçar a permanência da prestação de serviços em tais áreas.⁵

No que diz respeito às regulações de qualidade, o que ocorre na prática é que frequentemente é custoso ou demasiado complexo para um ente regulador observar o desempenho das firmas, enquanto monitorar preços, quantidades e número de firmas é mais fácil. De fato, a evidência histórica sugere que firmas em indústrias com algum grau de competição, ou seja, no mínimo, oligopólios, cujos preços são fortemente regulados, buscam diferenciar-se das rivais manipulando os parâmetros de qualidade.⁶ Assim sendo, a regulação de qualidade que se observa na prática costuma justificar-se menos pelo aspecto econômico e mais por preocupações relativas à segurança, a exemplo do que fazem a Anvisa e o Inmetro no Brasil.

Sem embargo, a Agência Nacional de Saúde Complementar devota parte de seus esforços a garantir a qualidade da prestação dos serviços de seguro saúde, monitorando variáveis como recusa de atendimento e impondo o chamado hall de procedimentos, que inclui uma série de tratamentos médicos que devem ser cobertos obrigatoriamente pelos planos de saúde. A regulação dos serviços de distribuição de energia elétrica, por sua vez, visa à qualidade do serviço por meio do monitoramento das quedas de energia.

Já os exemplos mais típicos de regulação de propaganda são a proibição da veiculação de publicidade relacionada ao álcool ou ao tabaco. O aspecto econômico

⁵ Essa exigência regulatória, especialmente no caso dos serviços de correios, é comumente referida como exigência de universalidade. Ela se justifica frequentemente por arranjos legais ou a simples percepção social de que determinado serviço configura um direito.

⁶ Viscusi, Harrington e Vernon (2005) citam como exemplo a indústria de transporte aéreo de passageiros nos Estados Unidos antes da desregulamentação do setor.

desse tipo de regulação é menos claro. Sua motivação certamente inclui aspectos diversos, tais como considerações relativas à saúde dos consumidores. Entretanto, esse tipo de ação governamental também tem efeitos sobre o funcionamento dos mercados, concretamente sobre potenciais concorrentes e entrantes, por exemplo.

Por fim, a regulação de investimentos é mais frequentemente associada aos setores de serviços públicos e se confunde com as de qualidade e saída. Empresas distribuidoras de eletricidade, como mencionado anteriormente, podem ser submetidas a regimes de investimentos obrigatórios para garantir capacidade, universalidade ou estabilidade no fornecimento. Um exemplo de especial relevância para o caso brasileiro recente é o desenho de esquemas regulatórios para concessionárias de aeroportos, rodovias e ferrovias, nos quais investimentos obrigatórios em construção, duplicação, expansão e infraestrutura acessória são discutidos como contrapartida do direito de exploração dos monopólios concedidos.

Conhecidos os principais instrumentos de regulação, a subseção seguinte apresentará considerações teóricas sobre a regulação econômica, na forma de discussões de natureza normativa e positiva. Investigar-se-á a *rationale* da regulação e buscar-se-ão respostas para as questões sobre quais setores têm maior probabilidade de serem regulados, em quais setores a regulação é potencialmente mais efetiva e a quem interessa de fato a regulação

2.2. TEORIAS DA REGULAÇÃO

A abordagem teórica tradicional da Regulação Econômica busca justificá-la em função das falhas de mercado, ou seja, dos possíveis desvios que ocorrem na realidade dos mercados em comparação ao ideal da concorrência perfeita. A existência de estruturas de mercado oligopolísticas ou monopolísticas, em particular quando se verifica monopólio natural, assim como problemas relativos a externalidades, assimetrias de informação e outras falhas reduzem a eficiência alocativa da economia.

Esse resultado preliminar pode ser derivado da análise do modelo de equilíbrio parcial, com dois consumidores e dois produtos, conforme ilustrado na Caixa de Edgeworth.

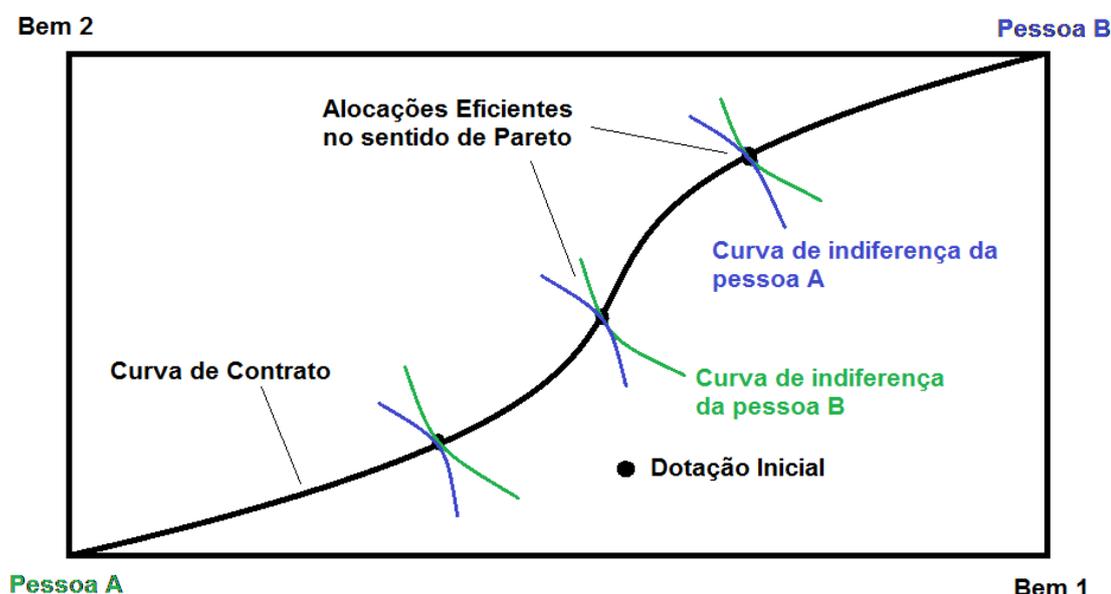


Figura 1 – Caixa de Edgeworth. Elaboração Própria.

Assumindo que ambos consumidores são caracterizados por funções de utilidade convexas, monótonas e contínuas e que são dotados de determinadas quantidades iniciais dos bens 1 e 2, a dinâmica do modelo consiste em que ambos consumidores podem realizar trocas voluntárias com fins de maximizar suas respectivas utilidades.

Os consumidores trocarão os bens 1 e 2 entre si enquanto o intercâmbio for mutuamente benéfico. Cada consumidor aceitará adquirir uma unidade adicional de um bem sempre e quando a utilidade marginal deste bem exceder o custo de oportunidade expresso pela perda de utilidade relacionada à renúncia do outro bem.

Assumindo-se que o mercado é perfeitamente competitivo e, portanto, não há distorções no sistema de preços que levem a alterações no cálculo maximizador dos consumidores, as trocas levarão a uma situação na qual ganhos de utilidade não serão mais possíveis para nenhum dos consumidores sem que o outro consumidor tenha uma perda. Isso ocorrerá quando as curvas de indiferença de ambos consumidores estiverem em tangência uma com a outra. Essa situação é dita Eficiente no Sentido

de Pareto e representa a máxima eficiência alocativa. Todos os pontos eficientes no sentido de Pareto formam a curva de contrato.

Depreende-se dessa análise o Primeiro Teorema do Bem-Estar, que enuncia que todo equilíbrio competitivo é eficiente no sentido de Pareto. Por conseguinte, deduz-se a primeira grande prescrição de política econômica: a busca por mercados competitivos. Na prática, são a Regulação Econômica e a Defesa da Concorrência as duas mais importantes políticas que visam teoricamente à manutenção das condições competitivas e eficientes dos mercados.

Conforme essa abordagem tradicional, portanto, a regulação econômica consiste em ações governamentais motivadas pela necessidade de corrigir ou mitigar falhas de mercado com vistas a maximizar o bem-estar social.⁷

Essa justificativa teórica da regulação econômica, entretanto, não é consistente com uma série de observações empíricas. Richard A. Posner (1974, p. 15) observa que:

“Uns quinze anos de pesquisa teórica e empírica conduzidas principalmente por economistas demonstraram que regulação não é positivamente correlacionada com a presença de economias externas, deseconomias ou com estrutura de mercado monopolística”⁸

De fato, vários setores econômicos para os quais existe pouca justificativa em termos de falhas de mercado foram ou são regulados. Exemplo disso é a produção de vários gêneros agrícolas, que contam com políticas de preços mínimos em vários

⁷ Determinados economistas, como parte de uma abordagem normativa da regulação, sugerem que ela também deveria ser utilizada para fins de redistribuição de renda, o que, no modelo de equilíbrio parcial apresentado, corresponderia a uma alteração *ex-ante* das coordenadas do ponto que representa as dotações iniciais. Feldstein (1972a, 1972b) advoga em favor dessa visão. Kahn (1975), Peltzman (1976) e Schmalensee (1979a, 1979b), expressam a opinião dominante na literatura de que a tentativa de utilizar a regulação para esses fins é difícil na prática e potencialmente prejudicial à sociedade, em face das ineficiências geradas e da possibilidade elevada de erro no desenho das políticas.

⁸ “Some fifteen years of theoretical and empirical research, conducted mainly by economists, have demonstrated that regulation is not positively correlated with the presence of external economies or diseconomies or with monopolistic market structure”

países, apesar de que a multiplicidade de consumidores e produtores, além da crescente integração física de mercados e da facilidade de acesso a informações relativas a preços reduzam a mínimos quaisquer preocupações competitivas.⁹

Assim sendo, avanços nas teorias que explicam a existência e a motivação da regulação estavam em grande demanda. Um dos primeiros proponentes do que se tornou a resposta teórica a essa necessidade foi Bernstein (1955), que juntamente com outros contemporâneos elaboraram o que ficou conhecido como teoria da captura. Baseando-se em regularidades empíricas, a hipótese fundamental da teoria da captura é que a regulação, na realidade, não é uma intervenção destinada a aumentar o bem-estar social via correção de falhas de mercado, mas sim algo que a própria indústria demanda.

A captura tanto poderia ocorrer antes da efetiva colocação em prática da regulação, por meio da influência da indústria sobre os legisladores quanto uma vez que uma estrutura burocrática reguladora já estava estabelecida, por meio da influência da indústria sobre os próprios reguladores ou agências reguladoras.

A indústria demandaria regulação essencialmente como parte de uma estratégia de utilizar o poder coercitivo do Estado para substituir as dinâmicas do mercado pela dinâmica potencialmente menos impessoal e ágil dos processos administrativos. Ao fazê-lo, poderia garantir o aferimento de lucros econômicos ou rendas por meio, por exemplo, do erguimento de barreiras à entrada de natureza regulatória.

Asch e Seneca (1985) identificam três razões pelas quais é fácil que as agências reguladoras sejam capturadas. Primeiramente, o pessoal técnico que compõe os quadros das agências comumente tiveram experiências profissionais na própria indústria regulada anteriormente a seu trabalho na agência. Em segundo lugar, o pessoal das agências frequentemente têm a expectativa de receber ofertas de trabalho mais vantajosas na própria indústria, buscando, portanto, manter boas relações com os possíveis futuros empregadores. Finalmente, apontam que as

⁹ A União Europeia, por exemplo, executa a Política Agrícola Comum, garantindo preços mínimos aos produtores de todos os países da União, num esforço que consome mais da metade do orçamento anual da Comissão Europeia.

próprias agências muitas vezes dispõem de recursos limitados, contando com os próprios regulados para cobrir parte de suas despesas.

A hipótese que motiva a teoria da captura certamente encontra maior respaldo empírico que a proposição da abordagem tradicional, sem embargo, entra em flagrante conflito com a observação de que, de fato, muitas normas regulatórias sofrem forte oposição da indústria e resultam efetivamente em menores lucros. Para conciliar a teoria com tal observação, surgiu o artigo seminal de George J Stigler, *The Theory of Economic Regulation* (1971), o qual expandiu a análise da teoria da captura para incluir outros grupos de interesses envolvidos no processo de elaboração de normas regulatórias.

A prática da regulação passou a ser mais claramente compreendida como resultado do jogo político especialmente presente em sociedades democráticas. As agências reguladoras, detentoras de mandatos diversos conferidos, em geral, pelo poder legislativo, concentram em um só organismo um microcosmos de funções executivas, legislativas e judiciárias voltadas para algum setor econômico específico. Assim, é natural de se esperar que elas sejam alvo de *lobbies* diversos e sofisticados, desde antes mesmo da publicação do normativo legal que as estabelece.

Foram propostas algumas tentativas de formalização dessas ideias. Duas das mais representativas são o modelo de Peltzman (1976) e o modelo de Becker (1983). O primeiro busca descrever as decisões estratégicas tomadas pelo regulador para maximizar seu apoio político, contrabalanceando as pressões da indústria e a dos consumidores. O segundo analisa o embate entre dois grupos de interesses com agendas divergentes, como indústria e consumidores. No modelo de Becker a decisão de quantos recursos devotar à tentativa de influenciar os legisladores é tomada estrategicamente tendo em conta o esforço do grupo contrário, uma vez que o triunfo de um dos grupos na competição política traz prejuízos para o outro. No que se segue, apresentar-se-á em mais detalhes o modelo de Peltzman, para fins de ilustração.

Neste modelo o agente político, que pode ser entendido como o legislador ou o regulador, determina o preço do bem da indústria regulada P^* de modo a maximizar o apoio político que obtém dos grupos de interesse. O apoio político é uma função $M(P,L)$ do preço P e dos lucros L . No gráfico abaixo estão representadas três curvas de indiferença do regulador, M_1 , M_2 e M_3 . Note que elas são positivamente inclinadas.

Isso se deve, a que, num cenário em que um dos grupos de interesses é o grupo dos consumidores e o outro é a própria indústria, o apoio de um é inversamente

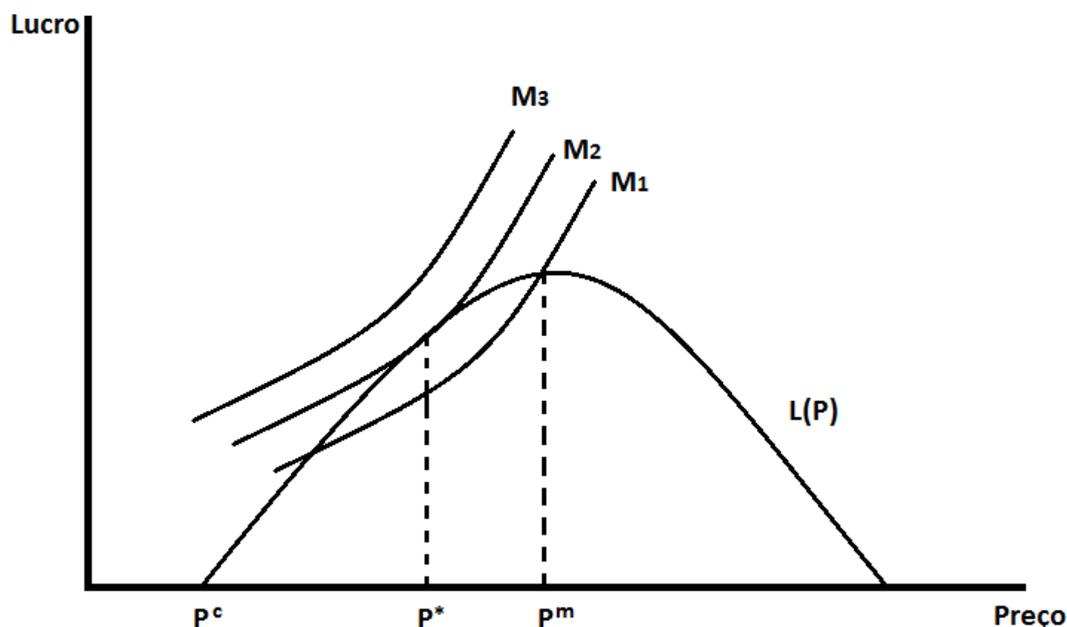


Figura 2 - Problema do Regulador. Baseado em Peltzman (1976). Elaboração Própria.

proporcional ao apoio de outro. Os consumidores se opõem a preços elevados enquanto a indústria os celebrará e vice-versa. Entretanto, o preço não superará o preço de monopólio P^m , pois a partir desse ponto, os lucros passam a se reduzir. O preço tampouco será fixado abaixo do preço competitivo P^c , pois a esse preço, tem-se a situação de livre concorrência, na qual dissipam-se integralmente os lucros econômicos.¹⁰

O problema do regulador, portanto, será escolher um preço que maximize seu apoio político dada a restrição imposta pela curva de lucro $L(P)$, o que é ilustrado no gráfico pela tangência entre $L(P)$ e M_2 . Dado que P^* se encontra entre P^c e P^m , o preço regulado jamais será igual ao custo marginal, frustrando a abordagem tradicional da regulação, e tampouco igual ao preço de monopólio, contradizendo a hipótese de que o regulador é capturado pela indústria. O preço regulado P^* é uma função do embate entre dois grupos de interesses opostos que competem pela colaboração de um regulador que deseja maximizar seu suporte político.

¹⁰ No caso de um monopólio natural, o preço competitivo P^c , que é igual ao custo marginal, não é suficiente para remunerar os custos fixos normalmente elevados incorridos para entrada no mercado. A expectativa de não poder obter preço superior a esse limiar justificaria teoricamente que nenhuma firma se interessasse por ingressar no mercado.

Além disso, este modelo também permite conjecturar sobre quais as circunstâncias nas quais os grupos de interesse – consumidores ou indústria - demandariam mais ativamente regulação. Dado que persuadir o regulador é uma estratégia que apresenta custos, apenas se demandará regulação quando o diferencial entre o preço de mercado e o preço regulado p^* for suficientemente elevado para compensar esses custos. Ou seja, os consumidores demandarão regulação para baixar preços em indústrias cujo preço de mercado está suficientemente próximo do de monopólio, havendo, portanto, ganhos a serem realizados em termos de redução de preços e bem-estar. A indústria demandará regulação quando o preço de mercado for suficientemente próximo do de concorrência perfeita, ou seja, demandará regulação para fins de proteção e aumento de lucros.

Essa reflexão parece encontrar respaldo empírico. Exemplos de indústrias competitivas reguladas são os serviços de taxi e a produção de diversos gêneros agrícolas, sujeitas a regulação de preços mínimos e restrições à entrada. Dentre os monopólios regulados, basta destacar os serviços públicos, como eletricidade e abastecimento de água.

A próxima subseção avaliará brevemente os resultados práticos que os esforços de regulação têm alcançado e discutirá as dificuldades enfrentadas pelos governos para implementar políticas de cunho regulatório.

2.3. O QUE DE FATO É POSSÍVEL REGULAR?

Tendo em vista a abordagem tradicional da regulação econômica, idealmente a intervenção governamental possibilitaria maiores níveis de eficiência e bem-estar social por meio da mitigação das falhas de mercado. Entretanto, seja por limitações de ordem técnica, seja por limitações de ordem política, esse resultado de *first-best* dificilmente foi observado historicamente. Em muitos setores econômicos, alcançaram-se resultados intermediários por meio de regulação não-ótima. Em outros, a regulação teve verdadeiros efeitos deletérios para a concorrência e para a eficiência dos mercados, inclusive quando as regulações foram introduzidas declaradamente ou não para atingir esse fim.

Para fins de ilustração, um famoso estudo de Stigler e Friedland (1962) encontrou que, apesar da elevada atividade regulatória, em termos de normativos publicados e fiscalização, a regulação causou um efeito insignificante, ainda que negativo, sobre os preços de energia elétrica em estados Americanos selecionados entre os anos de 1912 e 1937.

Como discutido na subseção anterior, a regulação, na prática, pode ser demandada diretamente por grupos de interesse, seja a própria indústria ou os consumidores. O atendimento desses interesses pode ser completamente incompatível com o objetivo de corrigir falhas de mercado, fazendo do jogo político um grande desafio para a consecução dos objetivos declarados da regulação. Entretanto, mesmo assumindo-se que o órgão regulador não se oriente por nenhuma outra motivação senão a busca da eficiência dos mercados, pode ser difícil do ponto de vista técnico efetivamente fazê-lo.

Uma das dificuldades mais presentes no cotidiano dos reguladores é o chamado problema do principal-agente, que consiste em situações nas quais dois indivíduos possuem interesses conflitantes numa relação e dificuldades informacionais ou de monitoramento impedem que um deles garanta que o comportamento do outro seja conforme o combinado. Um exemplo clássico surge das relações de trabalho, no qual o empregador, dito “agente” não é capaz de monitorar diariamente o desempenho dos empregados, ditos “principais”. Enquanto é interesse do empregador que o empregado trabalhe o máximo possível, é interesse do empregado trabalhar o mínimo possível.

Concretamente, o que ocorre é que muitas vezes não é possível para o regulador observar efetivamente ou a custo razoável o desempenho do regulado. Pode ser custoso ou inviável, por exemplo, para um regulador de transportes ferroviários fiscalizar se atrasos nas movimentações de trens se deveram a intempéries, como a interdição de ferrovias por animais, ou por causas que justifiquem sanções ao regulado. Um exemplo relevante para o caso brasileiro diz respeito à discriminação de cargas realizada por empresas de transporte ferroviário. Nesse caso, por terem o preço a ser cobrado pelo transporte de diferentes tipos de carga homogeneizados via regulação, as empresas podem preferir transportar cargas que

lhes sejam mais rentáveis, preterindo outras. Demonstrar a discriminação pode ser muito difícil.

Em numerosos casos, o regulador pode depender de informações fornecidas pelas próprias firmas reguladas para efetivar a regulação. Esse problema é comum em setores nos quais vigora a chamada regulação *cost-plus*. Esse modelo simples de regulação consiste em autorizar uma tarifa que seja suficiente para cobrir os custos da firma regulada e garantir uma margem que se deseje atingir. O regulador, portanto, necessita que a firma informe corretamente sua estrutura de custos para que possa calcular a tarifa, entretanto, costuma ter possibilidades limitadas para auditar as informações em caso de suspeita de incorreção. A firma pode fornecer planilhas de custos excessivamente elevados para induzir o regulador a aumentar a tarifa autorizada. A regulação dos serviços postais no Brasil segue lógica semelhante.

Esses problemas são comumente referidos como falhas de governo e são dificuldades de difícil equacionamento. A existência dessas dificuldades sugere, segundo vários autores, no âmbito normativo, que o governo simplesmente se abstenha de regular determinados setores, em face dos custos administrativos envolvidos e da possibilidade de a regulação reduzir ainda mais a eficiência dos mercados. Essa recomendação, entretanto, é sopesada pela possibilidade de se alcançar resultados *second-best*.

A análise custo-benefício da regulação é um desafio teórico e prático. O que se observou historicamente, a partir dos anos 70 nos Estados Unidos e em outros países foi um movimento no sentido de desregulamentar setores previamente regulados. Nos Estados Unidos, a título de ilustração, os mercados de transportes rodoviários de cargas, transportes aéreos, telecomunicações e outros setores foram desregulamentados total ou parcialmente. Segundo Carlton e Perloff (2000), resta pouca dúvida de que esse movimento de desregulamentação foi acompanhado de benefícios tangíveis para a eficiência dos mercados e para os consumidores em particular, que ganharam à medida que os preços caíram em média, a produção aumentou, o subsídio-cruzado entre grupos de consumidores desapareceu e a taxa de novas entradas nos mercados aumentou.

Uma alternativa comum à regulação é a prestação direta dos serviços por meio de empresas públicas. No caso brasileiro, até os anos 90, vários setores econômicos

eram dominados por empresas públicas, como o setor de telecomunicações e o setor ferroviário. As privatizações daquela década vieram acompanhadas da criação de várias agências reguladoras, como é o caso da Agência Nacional de Telecomunicações e da Agência Nacional de Transportes Terrestres. A atividade reguladora que se implantou no Brasil naquele momento já tinha características próprias da regulação pós-desregulamentação que ocorreu nos Estados Unidos e em outros países, apesar de demonstrar dificuldades e dinâmicas próprias.

Neste capítulo discutiu-se a definição de regulação econômica e introduziu-se a discussão teórica acerca de seus objetivos, motivações, sua natureza política e suas limitações. Discutiu-se quais setores apresentam os maiores ganhos potenciais em serem regulados, quais setores têm maior probabilidade de serem regulados, em face do jogo político e também das dificuldades em se alcançar o objetivo tradicional da regulação, devido a determinantes políticos e técnicos, em particular às chamadas falhas de governo. Por fim, apresentou-se brevemente a possibilidade de simplesmente não regular ou desregulamentar, como alternativa de política pública. No próximo capítulo, discutir-se-á especificamente a regulação do mercado de medicamentos.

3. A REGULAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO

A indústria farmacêutica difere sobremaneira dos outros setores regulados e sua regulação se concentra tanto em aspectos de segurança, qualidade e publicidade, como em aspectos econômicos, basicamente no que diz respeito ao controle dos preços. Diferentemente da maioria dos demais setores regulados, a indústria farmacêutica não observou um processo de desregulamentação nas últimas décadas, mas sim um aprofundamento da regulação já existente.

As regulações de segurança, qualidade e publicidade são motivadas pelos claros e elevados riscos para a saúde dos pacientes, pesadamente em desvantagem do ponto de vista informacional. Danzon e Keuffel (2013) apontam que os riscos e benefícios relacionados a medicamentos não são óbvios, variam de paciente para paciente e só podem ser conhecidos com maior precisão por meio de sofisticados estudos controlados em grandes amostras de pacientes. Assim sendo, o problema de assimetria de informações é uma das variáveis-chave para justificar a regulação do setor.

Já no que diz respeito à regulação econômica, segundo os mesmos autores, a justificativa para a pesada intervenção na indústria farmacêutica não se baseia na existência de monopólios naturais intrínsecos. Qualquer poder de mercado experimentado por algum medicamento específico deriva em última análise do sistema de patentes concedidas pelos próprios governos. Tendo em vista ainda a teoria da regulação exposta na seção anterior, note-se que a indústria farmacêutica tampouco pode ser caracterizada como um setor altamente competitivo¹¹, mesmo na ausência do sistema de patentes.

¹¹ Danzon e Keuffel (2013), entretanto, apontam que as condições gerais de concentração do mercado farmacêutico, quando medidas via HHI (Hirschman-Herfindahl Index) são competitivas e o mercado é contestável. Vieira, Redigueri e Redigueri (2013) apresentam que no mercado mundial as maiores companhias responderam por apenas 52,6% das vendas globais, enquanto a empresa líder respondeu por apenas 4,4%. Entretanto, a multiplicidade de classes terapêuticas distintas e totalmente não relacionadas umas às outras sugere que, em realidade, não é próprio falar em “mercado farmacêutico” como mercado relevante, pois diferentes medicamentos concorrem entre si conforme pertençam ou não a determinadas classes, ou sejam, sejam substituíveis ou não do ponto de vista terapêutico. Isso torna mais difícil apreciar o grau de concentração no mercado, mas a estrutura intra-classes terapêuticas é claramente oligopolista para uma grande variedade de medicamentos.

O sistema de patentes, que também consiste numa regulação em si, é usualmente entendido como uma pedra angular da pesquisa farmacêutica, pois provê, via atribuição de direitos de propriedade, os incentivos para que agentes privados incorram nos altos custos e riscos do desenvolvimento de novos medicamentos. De fato, os custos de P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) na indústria farmacêutica são destacadamente elevados. Historicamente, a indústria tem investido entre 15% e 20% das receitas de vendas em P&D (CBO, 2006; EFPIA, 2011).

O custo de trazer um novo medicamento ao mercado foi estimado em US\$ 1,3 bilhão em 2005, em comparação a um custo estimado de US\$ 138 milhões em 1970 (ADAMS e BRANTNER, 2006). Parte desse custo é imposto pelas próprias regulações de qualidade e segurança, cristalizada nas exigências pouco discutíveis de testes pré-clínicos e testes em humanos. Além disso, o período médio de desenvolvimento de um novo medicamento excede os 10 anos, podendo durar décadas. Há uma altíssima taxa de fracasso no desenvolvimento de novos medicamentos e apenas uma quarta parte dos medicamentos desenvolvidos são aceitos para comercialização pela agência americana, a *Food and Drug Administration - FDA*. (VISCUSI, HARRINGTON e VERNON, 2005)

Por outro lado, o custo marginal de produção de medicamentos é especialmente baixo. Havendo disponibilidade geral da informação relativa à fórmula ou método de fabricação de cada medicamento, frequentemente relatados em poucas páginas, é relativamente simples e barato para qualquer firma produzi-lo. A variável mais estratégica no setor de medicamentos, portanto, é o investimento em P&D. Como explica Kenneth Arrow (1962 p. 616):

“A informação é uma commodity com atributos peculiares, particularmente embaraçosos para a busca de uma alocação ótima. Em primeiro lugar, qualquer informação obtida, diga-se um novo método de produção, deveria, do ponto de vista do bem-estar social, estar disponível gratuitamente (exceto pelo custo de transmitir a informação). Isso permite a utilização ótima da informação, mas obviamente não fornece nenhum incentivo para o investimento em pesquisa... Em uma economia de livre iniciativa, a atividade inventiva é apoiada pelo uso das invenções

para criar direitos de propriedade; precisamente à medida que [o uso das invenções para criar direitos de propriedade] seja bem sucedido, existe uma sub-utilização da informação”¹²

Assim sendo, a indústria farmacêutica depende do sistema de patentes mais que qualquer outra. De fato, representantes dessa indústria têm estado na linha de frente de negociações relativas ao sistema internacional de patentes no âmbito da Organização Mundial do Comércio - OMC há décadas. Uma pesquisa realizada com 100 gestores de P&D entre 1981 e 1983, 60% dos produtos farmacêuticos introduzidos nos Estados Unidos no período não teriam sido desenvolvidos e 65% não teriam chegado a efetiva entrada no mercado na ausência do sistema de patentes. Estudo similar realizado entre gestores de empresas britânicas apontou que o investimento farmacêutico em P&D teria sido 65% menor sem o sistema de patentes (MANSFIELD, 1986; SILBERSON, 1987).

Enquanto existe relativo consenso sobre a conveniência do sistema de patentes, o poder de mercado que se confere à indústria fornece o argumento para os defensores da sua regulação do ponto de vista da precificação, especialmente tendo em vista as baixíssimas elasticidades renda e preço dos produtos. Além da simples preocupação quanto a que a indústria cobre preços excessivamente elevados, em face do monopólio do detentor de cada patente sobre o produto patenteado, o mercado sofre do problema do “terceiro pagador”.

Na maioria dos países existem esquemas públicos ou privados de seguro de saúde. No Brasil existem ambos, o Sistema Único de Saúde e o Sistema de Saúde Suplementar. Ambos sistemas realizam compras de medicamentos em nome de seus pacientes, o que altera sensivelmente a resposta do consumidor final ao preço. De fato, ao receber medicamentos gratuitamente, a demanda do consumidor se torna quase perfeitamente inelástica, na ausência de esquemas compensatórios, o que eleva ainda mais o poder de mercado das firmas.

¹²Information is a commodity with peculiar attributes, particularly embarrassing for the achievement of optimal allocation. In the first place, any information obtained, say a new method of production, should, from the welfare point of view, be available free of charge (apart from the cost of transmitting information). This insures optimal utilization of the information but of course provides no incentive for investment in research... In a free enterprise economy, inventive activity is supported by using the invention to create property rights; precisely to extent that it is successful, there is an underutilization of the information.

Nesse ponto, a questão da regulação dos preços de medicamentos se reveste ainda de aspectos relacionados a finanças públicas, uma vez que uma larga gama de países, inclusive o Brasil, realizam compras públicas de medicamentos de grande monta para suprir seus sistemas públicos de saúde. Surge, portanto, a necessidade de garantir preços razoáveis para não comprometer o equilíbrio das contas públicas.

Um aspecto final a ser mencionado sobre a regulação do mercado farmacêutico é seu aspecto internacional. As decisões das firmas são tomadas tendo em vista um mercado global e dada a heterogeneidade em termos de exigências e restrições na regulação específica de cada país, as firmas incorporam em suas decisões estratégicas considerações quanto a melhor maneira de abordar os reguladores nacionais de modo a minimizar suas perdas regulatórias.

Pelo lado dos reguladores, no que diz respeito às regulações de preço, surge o incentivo ao caronismo, ou comportamento *free-rider*. As firmas buscarão introduzir seus medicamentos primeiro nos mercados cujos reguladores lhes autorizarem os maiores preços, com o intuito de recuperar o vultoso investimento realizado na fase de pesquisa e desenvolvimento. Os consumidores desses países, entretanto, arcarão com maior parcela do investimento em P&D e os demais poderão se beneficiar de preços mais baixos, ainda que sofram com a possível introdução tardia dos novos medicamentos.¹³

Cada regulador pode buscar aproximar os preços aos custos marginais dos medicamentos em seus países, contando que outros países serão mais permissivos quanto aos preços autorizados. Entretanto, se todos os países conjuntamente impõem seus custos marginais como preço para cada medicamento autorizado, pode-se inviabilizar internacionalmente o investimento em P&D. Mesmo num cenário prático em que os países busquem basear seus preços autorizados nos preços autorizados pelos demais países, as firmas ainda podem efetuar uma entrada seletiva ou

¹³ Danzon e Keuffel (2013) apontam que o mercado americano responde sozinho por 50% das receitas mundiais da indústria farmacêutica, apesar de abrigarem apenas 5% da população mundial. De fato, naquele país não se pratica regulação de preços e é fato conhecido que a maioria dos medicamentos é introduzido primeiro naquele mercado. Há, portanto, evidências de que o consumidor americano arca com preços mais elevados, mas se beneficia do pronto acesso a novos medicamentos, que podem demorar de vários meses até anos para serem introduzidos em outros mercados.

ordenada estrategicamente nos mercados. Essas considerações introduzem mais preocupações para os reguladores nacionais.

Do ponto de vista prático, a regulação de preços assume formatos diversos conforme o país, como pode-se apreciar na tabela 1, que descreve os métodos de regulação aplicados em países selecionados:

REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS AO REDOR DO MUNDO						
País	Controle de preços de entrada	Controle de preços de reembolso	Preços de Referência	Controle de Lucros	Listagens positivas ou negativas	Limites orçamentários para médicos
Estados Unidos						
Austria	✓	✓			✓	
Bélgica	✓	✓			✓	
Dinamarca			✓		✓	
Finlândia		✓			✓	
França	✓	✓			✓	✓
Alemanha		✓	✓		✓	✓
Grécia	✓	✓			✓	
Irlanda	✓	✓			✓	✓
Itália	✓	✓			✓	
Japão		✓		✓	✓	
Países Baixos	✓	✓	✓		✓	
Noruega		✓	✓		✓	
Portugal	✓	✓			✓	
Espanha	✓	✓		✓	✓	
Suécia		✓	✓		✓	
Suíça		✓			✓	
Reino Unido				✓	✓	✓

Tabela 1 - Regulação de preços de medicamentos ao redor do mundo. FONTE: VERNON, John A. *Drug Research and Price Controls* pp. 2. Cato Institute. 2002.

O controle de preços de entrada consiste em que o regulador autoriza determinado preço a ser cobrado pelos novos medicamentos no momento em que são autorizados a entrar no mercado. Esse tipo de regulação é usualmente acompanhada de alguma metodologia de reajuste periódico de preços, basicamente com o objetivo de compensar a evolução do nível de preços.

O controle de preços de reembolso é aplicado em países nos quais o sistema público de saúde ou os planos de saúde privados reembolsam seus pacientes pela compra de medicamentos realizada diretamente por eles. Para isso controlam os

valores máximos a serem reembolsados na compra de cada medicamento. O sistema de preços de referência segue uma lógica semelhante. Nesse caso, o preço a ser reembolsado aos pacientes corresponde ao valor do medicamento de mais baixo custo que atenda com eficácia comparável determinado grupo de doenças. O paciente segue tendo a alternativa de adquirir determinada medicação de maior custo, mas tem que arcar com a diferença de preços.

O controle de lucros consiste num controle indireto de preços de entrada, uma vez que as empresas são obrigadas a ajustar suas receitas de modo a atender o limite estabelecido de lucratividade. As listagens positivas ou negativas basicamente consistem na identificação de medicamentos que são ou não passíveis de serem adquiridos pelos sistemas públicos de saúde e seguem critérios relativos ao custo de cada medicação assim como sua eficácia e segurança.

Por fim, o sistema de limites orçamentários para médicos é um esquema no qual a cada médico é atribuído um limite dentro do qual o médico está autorizado a fazer prescrições de medicamentos que serão adquiridos pelo sistema público de saúde. O argumento é que a imposição dessa restrição orçamentária leva aos médicos a faculdade de realizar decisões de prescrições economicamente racionais, avaliando os custos e os benefícios das medicações prescritas de modo mais eficiente.

No Brasil, existe um sistema de controle de preços de entrada e uma metodologia de reajuste. A evolução recente da regulação de preços de medicamentos no Brasil e os detalhes do esquema regulatório atualmente vigente serão avaliados no próximo capítulo.

4. A REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.

Historicamente, a regulação de preços de medicamentos no Brasil pode ser dividida em três períodos. Um período de controle de preços entre os anos 70 e 80, um período de liberação de preços durante os anos 90 e, por fim, o período atual, caracterizado pela regulação do mercado e iniciado nos anos 2000 (VIEIRA, REDIGUIERI E REDIGUIERI, 2013).

Nos anos 70 e 80 o controle de preços dos medicamentos fazia parte dos esforços de contenção da inflação excessivamente elevada que caracterizou o período. O antigo Conselho Interministerial de Preços (CIP) se encarregava de determinar os preços dos medicamentos no país, à exceção dos fitoterápicos e homeopáticos, assim como os de uma diversidade de outros bens e serviços da economia. A falta de métodos eficazes de determinação de preços levou em vários momentos a escassez de produtos no mercado brasileiro, desordem que afetou igualmente o mercado de medicamentos.

Nos anos 90, a hiperinflação levou a tentativas de congelamento de preços e eventualmente à extinção do CIP, o que deixou os preços de medicamentos sem qualquer controle até que foi divulgado, no ano 2000, o relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos medicamentos, que alimentou a vontade política de regular o mercado. O Congresso Nacional fez recomendações ao Poder Executivo, tendo em vista a apuração de infrações à ordem econômica.

Entretanto, a intenção geral de regular já havia sido expressa pela Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos, articulando diversos atores institucionais para a consecução dos diversos objetivos expostos. De qualquer maneira, a regulação econômica do mercado farmacêutico só veio a consolidar-se juridicamente com a promulgação da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que definiu normas de regulação para o setor farmacêutico e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

A CMED, Câmara à qual se atribuiu as funções de “estimular a oferta de fármacos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços”, consiste num

conselho de ministros, no qual possuem assento os Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda, Desenvolvimento, Indústria e Comércio e a Casa Civil. Conta com um Comitê Técnico-Executivo formado por secretários dessas mesmas pastas e uma Secretaria Executiva exercida pelo Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM/ANVISA.

A regulação de preços dos medicamentos no mercado brasileiro ocorre em duas etapas. Primeiramente, determinam-se os preços de entrada do medicamento no mercado. Concretamente publica-se o Preço Fábrica – PF, que é o teto de preço ao qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento.

Publica-se também o Preço Máximo ao Consumidor – PMC. O PMC é o preço a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias, tendo em vista que se contempla no PMC tanto a margem de lucro como os impostos inerentes a essa etapa da distribuição dos medicamentos.

Por fim, existe ainda a figura do Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. A CMED calcula um Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, que consiste num desconto percentual obrigatório a ser calculado sobre o Preço Fábrica para o caso de venda ao governo, em qualquer de suas esferas, de produtos constantes do “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, composto por medicamentos de alto custo ou de uso continuado. Além desses, também aplica-se o CAP para formar o PMVG de qualquer medicamento que esteja sendo adquirido pelo poder público em atendimento a demanda judicial.

Para determinar o Preço Fábrica e o Preço Máximo ao Consumidor de cada medicamento, a CMED primeiro os classifica conforme pode ser apreciado na tabela 2 e em seguida aplica os critérios expostos da tabela 3 para definir os tetos de preços autorizados para o primeiro ano de comercialização do medicamento. A partir do segundo ano, tanto o PF quanto o PMC passam a ser atualizados conforme uma fórmula de reajuste que se expõe na subseção seguinte.

Classificação de novas apresentações		
Produto	Cat.	Definição Geral
Produtos Novos	I	Molécula que seja objeto de patente no País e apresente benefícios para o tratamento em relação aos medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, compreendidos como 1) Maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica 2) Mesma eficácia e diminuição significativa dos efeitos adversos ou 3) Mesma eficácia e redução significativa do custo global de tratamento.
	II	Produtos novos que não se enquadrem na categoria I
Novas Apresentações	III	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica
	IV	Nova apresentação de medicamento que se enquadre em uma das situações: 1) Medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, exceto os casos previstos na categoria V ou 2) Medicamento comercializado pela empresa em nova forma farmacêutica.
	V	Nova forma farmacêutica no País
		Nova associação de princípios ativos já existentes no País
VI	Medicamentos genéricos	

Tabela 2 - Classificação de novas apresentações de medicamentos pela ANVISA. FONTE: VIEIRA, Fernanda P; REDIGUIERI, Camila F e REDIGUIERI, Carolina F. A regulação de medicamentos no Brasil. p. 573. Editora Artmed. Porto Alegre. 2013.

Critérios de apuração de preço de novas apresentações	
Cat.	Cálculo de preço fábrica
I	O preço não pode ser superior ao menor preço praticado para o mesmo produto nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e no país de origem do produto.
II	O preço permitido é definido tendo como base o custo de tratamento com as opções terapêuticas disponíveis no Brasil, a partir de uma análise de custo-minimização. Além disso, este não pode ser superior ao menor preço internacional (países supracitados).
III	O preço não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações com mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.
IV	O preço não pode ultrapassar o preço médio das apresentações com o mesmo princípio ativo disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação.
V	No caso de uma nova associação de monofármaco, o preço da associação não pode ser superior à soma dos preços dos monofármacos, desde que o preço não implique custo de tratamento superior ao já existente.
VI	O preço não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Tabela 3 - Critérios de apuração de preços de novas apresentações. FONTE: VIEIRA, Fernanda P; REDIGUIERI, Camila F e REDIGUIERI, Carolina F. A regulação de medicamentos no Brasil. p. 573. Editora Artmed. Porto Alegre. 2013.

4.1. O MÉTODO DE REAJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL¹⁴

A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 determina diretrizes gerais para o reajuste de preços dos medicamentos, desenhando um esquema de *price-cap*, conforme segue:

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.

§ 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.

§ 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

¹⁴ Elaborado com base na Resolução no. 1 de 23 de fevereiro de 2015 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, que estabelece os critérios para composição de fatores para ajuste de preços de medicamentos.

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.

Em atendimento às exigências legais, desenvolveu-se a seguinte fórmula para o reajuste:

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

Figura 3-Fórmula de Reajuste dos Preços de Medicamentos

Na qual:

- VPP: Variação Percentual dos Preços
- IPCA: Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
- Fator X: Fator de produtividade
- Fator Y: Fator de ajuste de preços relativos entre setores
- Fator Z: Fator de ajuste de preços relativos intra-setor.

O Fator X é uma das variáveis que balizam a regulação dos preços de medicamentos no Brasil. Tem como objetivo repassar aos consumidores os ganhos de produtividade que a indústria farmacêutica obtém ao longo de cada ano.

Seu cálculo consiste num exercício de previsão econométrica utilizando um modelo ARIMA (Auto-Regressive Integrated Moving Average), que prevê valores futuros numa série de tempo com base na dinâmica passada dos dados observados.

Desse modo, considera-se o método de cálculo *Forward Looking*, pela sua natureza previsora. Isso se justifica porque caso fossem computados anualmente e descontados os ganhos de produtividade realizados pela indústria, haveria um incentivo implícito a que as empresas não buscassem aprimorar seus níveis de eficiência, o que contrariaria os objetivos regulatórios legalmente previstos. Ao utilizar-se uma estratégia previsora, o incentivo à indústria é que ela persiga ativamente ao longo de cada ano o ganho esperado de produtividade, expresso pelo fator X. Caso uma dada firma tenha um ganho de produtividade superior ao previsto, ela poderá se apropriar desses ganhos.

Além disso, o método de cálculo do Fator X utiliza as seguintes variáveis exógenas: PIB Real, IPCA, SELIC e Taxa de Câmbio entre dólares e reais.

A variável endógena é a Produtividade do Trabalho na Indústria, expressa pela razão entre o índice de *quantum* da Produção Física da Indústria Farmacêutica (obtido pela Pesquisa Industrial Mensal de Produção Física – PIMPF / IBGE) pelo total de horas mensais trabalhadas do pessoal ocupado em cada período (Dados do Cadastro Geral de Empregados e Desempregados - CAGED e do Relatório Anual de Informações Sociais – RAIS do Ministério do Trabalho e Emprego).

O seguinte elemento da metodologia de reajustes é o Fator Y, que tem como objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia. Com o seu uso pretende-se minimizar o impacto dos custos não-administráveis nas empresas do setor farmacêutico, inserindo uma perspectiva multissetorial na regulação. Isso é obtido por meio de duas variáveis, o custo da energia elétrica (obtido na Agência Nacional de Energia Elétrica) e a taxa de câmbio entre dólares e reais.

A escolha dessas duas variáveis justifica-se teoricamente, no caso da primeira, pelo impacto que as tarifas públicas têm sobre o setor farmacêutico, funcionando portanto, como uma proxy para as demais tarifas. No caso da segunda, pelo fato de que o setor importa uma parcela elevada de seus insumos, sendo especialmente impactado por variações cambiais. O setor farmacêutico não tem qualquer possibilidade de influir nessas duas variáveis, o que as torna custos não-administráveis sob o ponto de vista da indústria, ou seja, fontes de risco para a operação das firmas.

Seu método de cálculo respeita uma lógica básica:

- Caso o câmbio e a energia elétrica, doravante referidos apenas como custos, evoluam num dado período no sentido de prejudicar as empresas, ou seja, caso o câmbio se desvalorize, dificultando a importação de insumos e a energia elétrica encareça, o fator Y tenderá a ser positivo. Com isso, o preço dos medicamentos aumentará e o efeito dessa alta de custos sobre as empresas será aliviado.

- Caso os custos diminuam, ou seja, evoluam no sentido de beneficiar as empresas, por outro lado, o Fator Y não será negativo. Uma queda nos custos não-administráveis não implicará, por meio do Fator Y, uma diminuição no reajuste de preços de medicamentos. Ao invés disso, o fator Y assumirá o valor 0 e acumular-se-á um saldo negativo que será descontado num ano posterior em que os custos subam. Desse modo, o benefício que as empresas auferem de custos baixos num determinado período, será descontado num futuro período de custos elevados, o que suaviza o repasse da elevação de custos para os consumidores.

Graças ao acúmulo do saldo negativo em anos de custos descendentes, quando há alta de custos, o mecanismo promove um alívio para os consumidores. A alta dos custos não lhes é repassada de imediato. Além disso, esse mecanismo

fornece um incentivo a que a indústria seja cautelosa em suas estratégias, uma vez que não poderá contar com o repasse ao consumidor num cenário de elevação brusca dos custos não-administráveis.

Tome-se como exemplo uma situação em que as tarifas de energia permaneçam inalteradas, mas a economia vivencie durante muitos anos uma trajetória de apreciação cambial. Isso representa uma queda de custos para o setor farmacêutico (facilidade para importar), que poderia ser repassada ao consumidor na forma de um fator Y negativo, entretanto, isso não acontece e as empresas passam a ter maior liberdade para alocar seus recursos.

Contudo, assim que essa trajetória descendente de custos for interrompida e o câmbio se depreciar, isso não implicará imediatamente um aumento nos preços dos medicamentos, pois o saldo acumulado nos anos de custos baixos abaterá o fator Y positivo, que será calculado no ano de câmbio depreciado. Desta maneira, os consumidores não são surpreendidos por aumentos abruptos no preço dos medicamentos e as empresas, por cautela, buscarão sempre manter seus custos administráveis sob controle, porque não sabem quando o câmbio se depreciará. Sabem que, quando isso acontecer, não obterão qualquer aumento em suas receitas de vendas para compensar a depreciação, via Fator Y.

O cálculo do Fator Y se desenvolve seguindo os seis passos descritos a seguir. O significado detalhado de cada variável presente nas fórmulas está explicado na tabela 4.

1º PASSO: Calculam-se dois índices obtidos da Matriz Insumo-Produto. O primeiro índice define o efeito de ambos os custos não-administráveis – o câmbio e a energia elétrica – sobre o setor farmacêutico em dado ano. O valor do índice I_{ft} para o ano base é 100. O segundo índice, analogamente, define o efeito de ambos os custos não-administráveis sobre a economia como um todo. O valor do índice I_{et} para o ano base é igualmente 100. O cálculo desses dois índices busca, portanto, discriminar o impacto que a variação desses custos tem sobre a indústria farmacêutica e para a economia como um todo. A ferramenta que permite essa discriminação é a matriz insumo-produto.

$$I_{ft} = I_{ft-1} \times \left[1 + \left(\frac{a_{1t}}{A_t} \times \frac{D_{a1t}}{100} \right) + \left(\frac{a_{2t}}{A_t} \times \frac{D_{a2t}}{100} \right) \right]$$

Termo que designa o peso dos insumos importados sobre o agregado dos custos não-administráveis

Termo que designa a variação do dólar para o setor farmacêutico.

Termo que designa o peso da energia elétrica sobre o agregado dos custos não-administráveis

Termo que designa a variação do preço da energia elétrica para o setor farmacêutico.

$$I_{et} = I_{et-1} \times \left[1 + \left(\frac{b_{1t}}{B_t} \times \frac{D_{b1t}}{100} \right) + \left(\frac{b_{2t}}{B_t} \times \frac{D_{b2t}}{100} \right) \right]$$

2º PASSO: Ambos os índices, ou seja, o que se refere aos efeitos dos custos não-administráveis sobre a economia como um todo e o que se refere ao setor farmacêutico são calculados anualmente, mas considera-se a variação nos índices de um ano para o outro para dar prosseguimento ao cálculo do Fator Y. O ponto sobre os símbolos I_{ft} e I_{et} designam “variação”.

$$\dot{I}_{ft} = \frac{I_{ft} - I_{ft-1}}{I_{ft-1}} \times 100 \quad e \quad \dot{I}_{et} = \frac{I_{et} - I_{et-1}}{I_{et-1}} \times 100$$

3º PASSO: Calcular o Coeficiente de Custos Intersetoriais (H) segundo a seguinte fórmula.

$$H_t = A_t \times \min \left\{ \dot{I}_{ft}; \dot{I}_{et} \right\}$$

$$A_t = a_{1t} + a_{2t}$$

Segundo a formulação do coeficiente (H), multiplica-se a soma dos pesos dos custos não-administráveis na estrutura de custos do setor farmacêutico pela variação no índice do setor farmacêutico ou pela variação no índice da economia como um todo, escolhendo-se aquele dentre ambos que for menor, de modo que o interesse do consumidor por preços mais baixos esteja sempre resguardado. Em outras palavras, caso o impacto da variação dos custos não administráveis seja superior sobre o setor farmacêutico em comparação ao agregado da economia, a indústria será compensada apenas na medida que o agregado da economia for impactada.

4º PASSO: Consiste em calcular a evolução do saldo negativo.

$$S_t = \left[\left(1 - \frac{S_{t-1}}{100} \right) \times \begin{cases} \left(1 - \frac{S_{t-1}}{100} \right)^{-1}, \text{ se } H_t \geq 0 \text{ e } |S_{t-1}| \leq H_t \\ \left(1 + \frac{H_t}{100} \right)^{-1}, \text{ se } H_t \geq 0 \text{ e } |S_{t-1}| > H_t \\ \left(1 - \frac{H_t}{100} \right), \text{ se } H_t < 0 \end{cases} - 1 \right] \times (-100)$$

$$S_0 = 0; S_t \leq 0$$

Caso o coeficiente de custos intersetoriais (H) seja negativo (condição azul), entende-se que de um ano para o outro houve queda nos custos não-administráveis. Conforme explicado anteriormente, esse cenário implica em acúmulo de saldo e a

formulação da condição azul determina que o aumento percentual do saldo acumulado seja igual à queda percentual nos custos do ano em questão.

Caso o coeficiente (H) seja positivo, ou seja, caso tenha-se verificado alta nos custos, mas essa alta seja inferior ao saldo acumulado anteriormente (condição verde), o saldo será utilizado para abater o valor do fator Y positivo, e conseqüentemente será reduzido para o ano seguinte.

Por fim, caso o coeficiente (H) seja positivo e suficientemente grande, ou seja, maior do que o saldo acumulado nos anos anteriores (condição vermelha), o saldo será simplesmente igualado a zero. Note que o termo em cor preta será dividido por ele mesmo segundo a condição vermelha.

5º PASSO: Consiste em calcular o valor bruto do Fator Y (Vt).

$$V_t = \left[\left(1 + \frac{H_t}{100} \right) \div \left\{ \begin{array}{l} \left(1 - \frac{S_{t-1}}{100} \right), \text{ se } H_t \geq 0 \text{ e } |S_{t-1}| \leq H_t \\ \left(1 + \frac{H_{t-1}}{100} \right), \text{ se } H_t \geq 0 \text{ e } |S_{t-1}| > H_t \\ 1, \text{ se } H_t < 0 \end{array} \right. - 1 \right] \times 100$$

Caso o valor do coeficiente de custos intersetoriais (H) seja negativo (condição azul), o valor bruto do fator Y (Vt) também será negativo conforme a formulação da condição azul. Isso significa que, se os custos agregados de um ano representarem redução em relação ao ano anterior, o valor do fator Y apareceria negativo na fórmula de reajuste de preços de medicamentos, mas, como o mecanismo não permite Y negativo, o valor final será zero.

Caso o coeficiente H seja positivo, porém menor que o saldo acumulado anteriormente (condição verde), o valor de Vt será dado pela relação entre o coeficiente H calculado para o ano em questão e o coeficiente do ano anterior.

Por fim, caso o coeficiente H seja positivo e maior que o saldo acumulado anteriormente (condição vermelha), o valor de V_t será dado pela relação entre o coeficiente H calculado para o ano em questão e o saldo acumulado até o período anterior. Note que, segundo a formulação da condição vermelha, a divisão do termo em negro que envolve H_t pelo termo em vermelho que envolve S_{t-1} , resultará num quociente menor, o que significa que o saldo acumulado abateu apenas parte do aumento do coeficiente H no ano em questão.

6º PASSO: Consiste na definição final do Fator Y segundo a seguinte formulação:

$$Y_t = \max \{0, V_t\}$$

Conforme discutido anteriormente, caso haja diminuição nos custos não-administráveis de um ano para o outro, o que implica um valor bruto V_t negativo, não há diminuição no fator Y e ele assume o valor 0. Alternativamente, caso haja aumento nos custos não-administráveis, esse aumento será compensado parcial ou totalmente pelo uso do saldo acumulado, e o valor bruto V_t será não-negativo. O V_t não negativo significa, na fórmula de reajuste, que o fator Y sempre contribuirá para um aumento ou manutenção dos preços dos medicamentos.

Parâmetros	VARIÁVEIS DO CÁLCULO DO FATOR Y
	Descrição
a1	Peso da variação dos insumos importados no período sobre indústria farmacêutica.
a2	Peso da energia elétrica na estrutura de custo do setor farmacêutico.
A	Peso agregado dos custos não-administráveis na estrutura de custo do setor farmacêutico.

b1	Peso da variação dos insumos importados na estrutura de custo da economia ¹ .
b2	Peso da energia elétrica na estrutura de custo da economia.
B	Peso agregado dos custos não-administráveis na estrutura de custo da economia.
Variáveis Independentes	Descrição
Da1	Taxa de variação do dólar no setor farmacêutico.
Da2	Taxa de variação de energia elétrica do setor farmacêutico no período.
Db1	Taxa de variação do dólar na economia no período.
Db2	Taxa de variação de energia elétrica da economia no período.
Lim. Inf. Y	Limite inferior do Fator Y escolhido para o período. (Como não há variações negativas, é sempre igual a zero)
Variáveis Dependentes	Descrição
If	Taxa de variação do índice do setor farmacêutico no período.
Ie	Taxa de variação do índice da economia no período.
St	Saldo das variações negativas não incorporadas ao Fator Y.

Tabela 4 - Variáveis de cálculo do Fator Y. Elaboração Própria

Por fim, o Fator Z visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. Para definição do nível de concentração de mercado, utiliza-se o sistema Anatomical Classification nível 4 (AC4) da European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA). Com isso, definem-se mercados relevantes de medicamentos, agrupando num mesmo mercado fármacos substituíveis, dado seu efeito terapêutico.

Para avaliar o grau de concentração de cada mercado, utiliza-se o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) calculado com base nos dados do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), de acordo com informações de comercialização prestadas pelas próprias firmas do setor farmacêutico, especialmente o faturamento com cada medicamento comercializado.

Uma vez definida a concentração de mercado e calculado o IHH, estabelecem-se três níveis para o Fator Z, discriminando os mercados concentrados dos moderadamente concentrados e dos concorrenciais, conforme exposto abaixo:

Nível 1 - Sem evidências de concentração: classes terapêuticas com IHH abaixo de 1.500, onde o Fator Z assume o valor integral do Fator X.

Nível 2 - Moderadamente concentrado: IHH entre 1.500 e 2.500, onde o Fator Z assume a metade do valor do Fator X.

Nível 3 - Fortemente concentrado: IHH acima de 2.500, onde o Fator Z assume valor igual a 0 (zero).

Deste modo, o Fator Z atua ajustando o desconto imposto pelo fator X ao reajuste anual de preços de medicamentos. Para medicamentos inseridos em mercados concorrenciais, o incentivo a busca de maiores níveis de produtividade, que motiva a existência do fator X, já está presente por meio da própria competição de mercado, assim o fator Z anula integralmente o fator X para esses medicamentos. No extremo oposto, para medicamentos inseridos em mercados fortemente concentrados, o Fator Z assume o valor 0, em nada abatendo o Fator X.

A soma desses três fatores ao IPCA, portanto, fornece o valor do reajuste anual dos preços de medicamentos no Brasil. O capítulo seguinte se dedicará a expor uma análise crítica desse método de reajuste, com fins a expor suas falhas e limitações teóricas e práticas.

5. PROBLEMAS E DIFICULDADES DA METODOLOGIA ATUAL

A Metodologia de reajuste de preços de medicamentos utilizada atualmente no Brasil, regida pela Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, conforme explicada no capítulo anterior, apresenta uma série de problemas de ordem teórica e prática. O presente capítulo se dedica a apresentar esses problemas. A fórmula geral do reajuste foi reproduzida mais uma vez abaixo para melhor visualização dos argumentos avançados a seguir.

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

Figura 3-Fórmula de Reajuste dos Preços de Medicamentos

De início, salta aos olhos o fato de que o IPCA está presente diversas vezes na formulação do reajuste. Ao mesmo tempo em que sua variação é automaticamente adicionada ao reajuste anual, o mesmo dado figura entre as variáveis explicativas consideradas na projeção ARIMA do Fator X. Além disso, as variáveis que compõem o Fator Y, taxas de câmbio e preços da energia elétrica, têm uma significativa participação no cálculo do IPCA, ao impactar diretamente os preços de vários produtos da cesta pesquisada para o cálculo do índice. Por fim, o próprio valor dos medicamentos ao consumidor final compõe essa mesma cesta de produtos.

Desse modo, a presença do IPCA na formulação é uma importante fonte de endogeneidade e circularidade. Na melhor das hipóteses, cria-se um problema de inércia inflacionária, com efeitos macroeconômicos adversos. Note-se que a inércia inflacionária é um problema também presente no cálculo de várias tarifas públicas. Entretanto, é possível vislumbrar também prejuízos ao sentido microeconômico da regulação, à medida que a endogeneidade e circularidade reduzam ou interfiram na lógica da regulação por incentivos, obscurecendo o papel central das projeções de produtividade.

A projeção de produtividade, cálculo referente ao Fator X, é o principal foco de preocupação em toda a metodologia de reajuste. Em primeiro lugar, é preciso avaliar a maneira pela qual se constrói a série de produtividade sobre a qual se calculam as

projeções anuais. Recorde-se que a série é obtida dividindo-se um índice de produção física da indústria pelo total de horas trabalhadas pelos empregados do setor.

A figura 3 demonstra o comportamento dessas variáveis entre 2002 e 2012. É perturbador o quão voláteis são os dados. Também chama a atenção a aparente sazonalidade que eles parecem obedecer. A noção de produtividade relaciona a quantidade de produto que é obtida em função dos fatores de produção, de modo geral, capital ou trabalho. Ao falar-se de produtos agrícolas, por exemplo, é usual expressar a produtividade de uma propriedade como uma relação entre a produção e a área plantada (Kg/Ha, por exemplo). Também poder-se-ia utilizar uma medida de produção por trabalhador empregado.

A noção de produtividade está intimamente relacionada à noção de eficiência de unidades produtivas e a relação entre produção e fatores de produção é fortemente intermediada pela disponibilidade de técnicas ou tecnologias distintas. Em outras palavras, ganhos de produtividade seriam de se esperar em face do surgimento de tecnologias mais modernas, inovações de gestão, melhor capacitação de mão-de-obra e etc. Ou seja, é de se esperar que a produtividade varie sobretudo conforme a ocorrência de choques e tenda a se manter relativamente estável no curto prazo, experimentando variações incrementais ao longo do tempo. Essa discussão levanta dúvidas quanto ao real significado da série de produtividade construída. De fato, ela não parece capturar de forma eficaz os elementos relevantes de ganho de produtividade, que se desejariam estimular dentro da lógica de regulação por incentivos, quais sejam, conforme expostos acima, a adoção de tecnologias mais avançadas, a melhoria da capacitação da mão-de-obra, melhores técnicas de gestão e etc. Ao invés disso, note-se a queda registrada na série de produtividade a cada mês de janeiro. Ora, a série parece capturar, ao invés da verdadeira produtividade, nada mais que o simples nível da produção, este sim passível de sazonalidade.¹⁵

¹⁵ Perceba-se que o índice de horas trabalhadas não sofre variações tão acentuadas. A princípio a constatação de que a produção cai bastante a cada mês de janeiro poderia sugerir que parte considerável dos trabalhadores da indústria sairia de férias nesse mês. Nesse caso, tanto a produção quanto a medida do fator trabalho se reduziriam e seria de se esperar menos volatilidade na série de produtividade, possivelmente tornando-se uma melhor medida do que se propõe aferir. Não é o que ocorre.

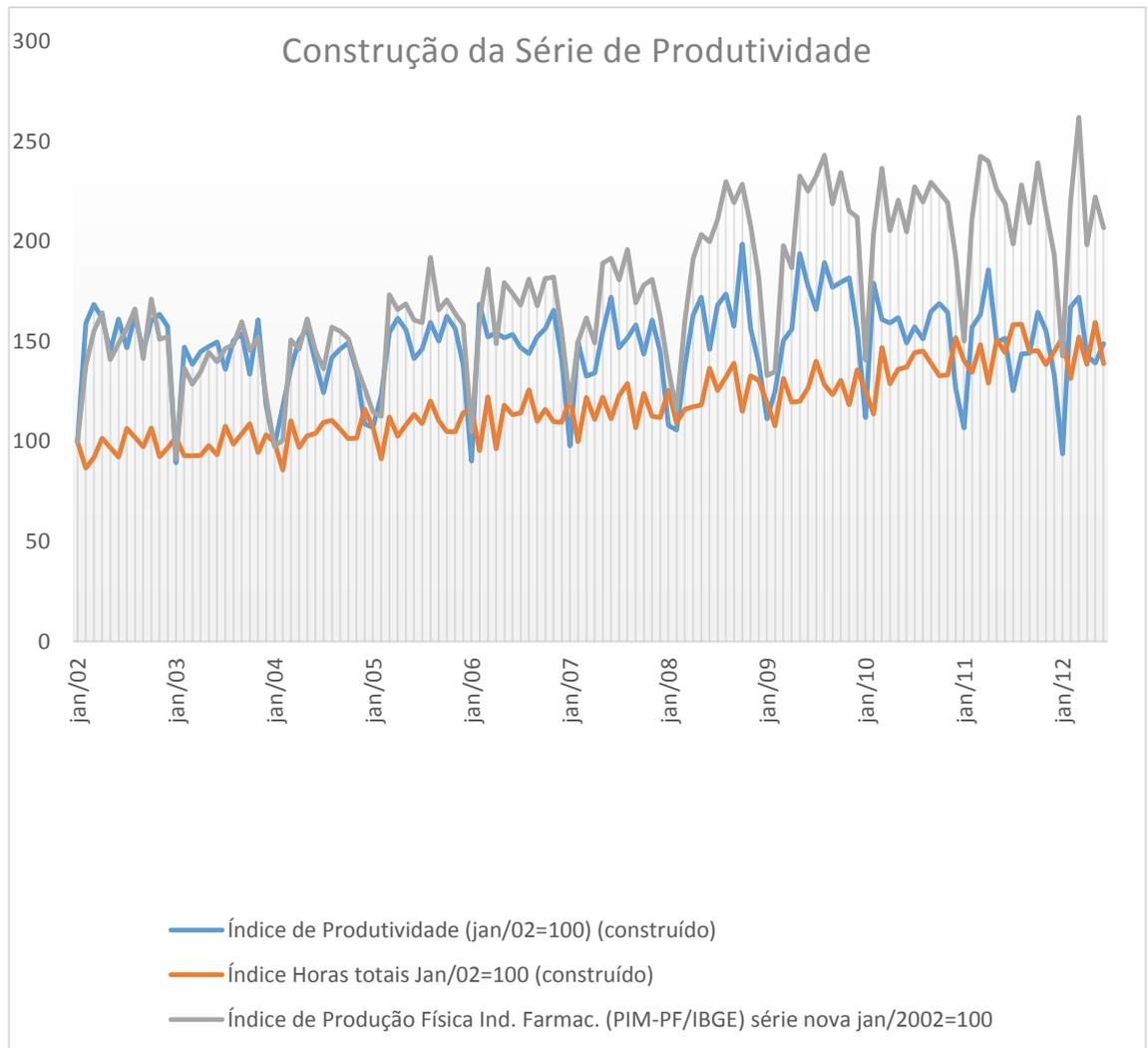


Figura 4: Gráfico da série de produtividade e suas componentes.

Além disso, uma medida de produtividade com relação ao fator trabalho parece ser menos significativa que uma medida relativa ao fator capital numa indústria fortemente capital-intensiva. Por outro lado, sabendo-se que as receitas no setor farmacêutico se direcionam em grande monta para a amortização de investimentos passados em Pesquisa e Desenvolvimento e que essa atividade é o coração da indústria, levanta-se a questão quanto a quem se está de fato regulando ao utilizar essas medidas de produção e horas trabalhadas.

As atividades de Pesquisa e Desenvolvimento são realizadas na sua quase totalidade em países estrangeiros e as cadeias de produção dos medicamentos são fortemente internacionalizadas. Sabe-se que a indústria brasileira, na maioria de suas firmas, dedica-se a atividades finais da cadeia, como por exemplo manipulação final dos compostos ativos para a forma de apresentação desejada (comprimido, xarope,

pomada e etc), embalagem e publicidade. Essas atividades agregam um valor relativamente baixo ao produto final.

Ao basear a regulação em medidas de produtividade dessas atividades de baixo valor agregado, não se está gerando o incentivo desejado para as etapas mais significativas da cadeia produtiva, onde se constitui a parte relevante do custo total de disponibilização de medicamentos ao consumidor. Essas etapas relevantes normalmente são executadas fora do território nacional, fora do alcance dos reguladores brasileiros.

Além disso, as projeções de produtividade estão ocorrendo numa etapa do processo produtivo que se encontra à jusante do momento em que de fato se gera o poder de mercado. As atividades de manipulação final, embalagem e publicidade poderiam até mesmo ocorrer de maneira competitiva, assumindo-se que as empresas nesta etapa do processo não detenham patentes¹⁶ ou outras formas de garantir poder de mercado. Mesmo que as cadeias produtivas fossem integralmente verticalizadas, poder-se-ia argumentar que essas etapas finais configuram mercados contestáveis, sendo possível que um laboratório detentor de patente de princípio ativo, a real fonte de poder de mercado da indústria farmacêutica, simplesmente vendesse como insumo seu produto ativo para as empresas finais. Nesse caso, o poder de mercado dos detentores de patentes estaria sendo muito pouco ou nada afetado pela regulação.

Entretanto, a problemática do Fator X se estende ainda mais. Ainda que o sentido econômico da série de produtividade utilizada estivesse perfeitamente claro, ainda restariam sérios problemas relativos à qualidade da previsão que se faz sobre essa série ano a ano. Recorde-se que o Fator X é o valor previsto da produtividade, calculado a cada ano para os 12 meses seguintes. Tem-se assim uma estimativa dos ganhos de produtividade que a indústria tem potencial para obter. Ao subtrair essa estimativa do VPP, o que se pretende é gerar o incentivo para que a empresa de fato realize esse ganho previsto, na sua tentativa de preservar as margens de lucro.

¹⁶ Poder-se-ia conjecturar que empresas nas etapas finais da cadeia produtiva, focadas em manipulação final, embalagem e publicidade, detivessem patentes sobre alguns de seus processos produtivos, como por exemplo, máquinas que produzam comprimidos ou transformem princípios ativos em forma sólida para sua forma líquida. Ainda assim, o real poder de mercado da indústria não estaria sendo gerado aqui, mas no desenvolvimento de novos princípios ativos.

A figura 4 demonstra os valores previstos e observados da série de produtividade entre os anos de 2006 e 2013. Parece haver um total descolamento das duas curvas, que não só não coincidem em valores, mas sequer em direção. Ao longo dos anos, enquanto uma série apresenta comportamento crescente, a outra apresenta comportamento decrescente.

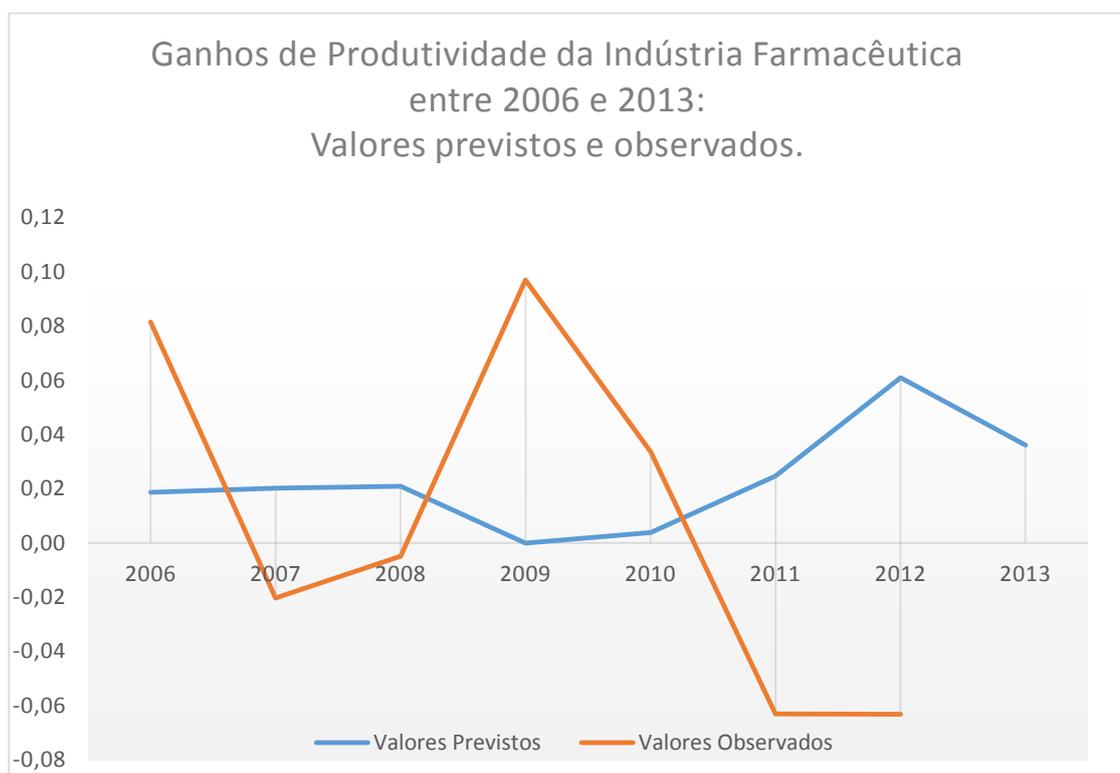


Figura 5: Gráfico demonstrativo dos ganhos de produtividade da indústria farmacêutica previstos e observados entre 2006 e 2013.

O descolamento entre os valores previstos e observados, evidência da baixa qualidade das previsões efetuadas, pode ser explicado por diversos fatores. Em primeiro lugar, Gujarati (1999) sugere que os estimadores de séries temporais não têm garantia de consistência a menos que haja ao menos 120 observações das variáveis estudadas. Entretanto, os dados utilizados para a construção da série de produtividade só estão disponíveis a partir de janeiro de 2002. Assim sendo, apenas 10 anos após essa data, ou seja, apenas a partir de janeiro de 2012, essa condição foi atendida. Para todos os anos anteriores, ao não se garantir a consistência dos estimadores, incorreu-se no risco na produção de estimativas totalmente espúrias.

Ainda com relação ao método de previsão, não está perfeitamente clara a relação entre a variável dependente, a série de produtividade, e as variáveis

explicativas, quais sejam, taxas de câmbio real/dólar, PIB, Taxa Básica de Juros (Selic) e IPCA. A tabela 5, reporta o grau de significância individual medido pela estatística t de Student numa regressão da série de produtividade sobre as variáveis explicativas até o ano de 2015.

	CÂMBIO (Prob. da estatística T)	IPCA (Prob. da estatística T)	PIB (Prob. da estatística T)	SELIC (Prob. da estatística T)
PRODUTIVIDADE	0,1756 > 5%	0,5392 > 5 %	0,7798 > 5%	0,1286 > 5%

Tabela 5: Significância estatística das variáveis explicativas do modelo de previsão. Estatísticas t-student.

Como pode ser percebido, a relação empírica entre as variáveis é insignificante. Além disso, carece de fundamentação teórica sólida a relação entre a variável dependente e as variáveis explicativas. Por se tratarem de variáveis de natureza macroeconômica, podem correlacionar-se em maior ou menor grau com uma variedade de variáveis microeconômicas, sem, entretanto, demonstrarem uma relação de causalidade relevante do ponto de vista teórico.

As variáveis explicativas estão sujeitas a volatilidades de curto prazo, que captam inúmeras influências de ordem macroeconômica que podem ter efeitos ambíguos sobre o setor farmacêutico. Os ganhos de produtividade deveriam ser explicados por características estruturais do mercado farmacêutico, menos suscetíveis a flutuações curto-prazistas, como o passo das inovações tecnológicas e a melhoria na capacitação da mão-de-obra.

O Fator Y também apresenta dificuldades com relação ao seu significado econômico e ao método de cálculo. Sua função, conforme determinado em Lei, é viabilizar um ajustamento dos preços relativos entre o setor farmacêutico e o resto da economia. Na prática, ele se propõe a impedir que a regulação de preços penalize a indústria em face de variações nos chamados custos não-administráveis, ou seja, custos que a empresa não seria capaz de compensar no curto prazo.

Utilizam-se duas proxys para o cálculo do Fator Y, as tarifas de energia elétrica e as taxas de câmbio. Entretanto, essa prática insere um elemento redundante na metodologia de cálculo. Por serem a energia e os produtos importados relevantes componentes do custo agregado da economia, é de se esperar que o IPCA seja especialmente sensível a suas variações. Desse modo, aumentos nos custos não-administráveis competem duplamente para o aumento do teto de preços.¹⁷

Com relação ao cálculo do Fator Y, o principal problema encontrado reside na necessidade de recorrer à matriz-insumo produto para obter alguns dos elementos da fórmula. Por um lado, a fórmula propõe um grau de desagregação das informações que nem mesmo a matriz-insumo produto é capaz de fornecer e, por outro, um problema mais grave está na frequência da atualização da matriz, que só é reconstruída de cinco em cinco anos.

A fórmula do Fator Y propõe discriminar a variação da taxa de câmbio e a variação na tarifa de energia elétrica específicas para o setor farmacêutico. Essa discriminação não é possível no Brasil, pois o mercado de câmbio é livre e todos os agentes o acessam a um custo semelhante. O mesmo pode-se dizer das tarifas de energia elétrica, que, presumivelmente, são as mesmas para a indústria farmacêutica e para as demais.¹⁸

Em seguida a fórmula propõe sopesar as variações na taxa de câmbio e nas tarifas de energia elétrica conforme o peso que os produtos importados e a eletricidade representam na estrutura de custos da indústria farmacêutica. Isso é problemático porque esses parâmetros só são atualizados de cinco em cinco anos, prazo suficientemente longo para que a indústria se adapte a alterações significativas no patamar dessas variáveis, sem que o regulador possa se dar conta.

Num cenário de câmbio valorizado, por exemplo, os insumos importados podem representar uma parcela elevada dos custos das firmas. Entretanto, caso haja

¹⁷ O mesmo não pode ser dito de uma queda nos custos administráveis, que seria presumivelmente capturada pelo IPCA, mas contida pela dinâmica de acumulação de saldos do Fator Y, reforçando a tendência de alta de preços e inércia inflacionária presente a interação entre esse fator e o IPCA.

¹⁸ Com relação ao mercado de câmbio, poder-se-ia vislumbrar um sentido para essa discriminação caso se adotassem no país regimes múltiplos de câmbio, com taxas preferenciais para agentes escolhidos, conforme existiu no passado. Com relação ao mercado de energia elétrica, existem subsídios concedidos a determinadas indústrias e mesmo consumidores domésticos, entretanto, esse não é o caso da indústria farmacêutica, ou pelo menos não há dados disponíveis que permitam a discriminação.

uma desvalorização relevante da moeda brasileira, isso pressionará imediatamente os custos do setor, que poderá buscar alternativas a suas importações, reduzindo o peso delas na estrutura de custos no médio prazo. Esse tipo de alteração poderia ocorrer num horizonte de tempo inferior aos 5 anos necessários para a atualização da matriz insumo-produto, não sendo capturadas por nenhuma medida acessível ao regulador.

Por fim, com relação ao Fator Z, a principal discussão diz respeito justamente ao seu sentido regulatório. O Fator Z flexibiliza a incidência do desconto realizado pelo Fator X conforme o grau de concentração de cada medicamento segundo sua classe terapêutica, anulando-o completamente para medicamentos inseridos em mercados considerados competitivos.

Ora, se o medicamento está num mercado competitivo, é de se esperar que as forças de mercado atuem no sentido de pressionar seu preço para baixo. Ao autorizar um preço teto mais elevado para esses medicamentos, a regulação talvez se torne completamente inócua. Ou, visto por outro ângulo, talvez seja preferível eliminar esses medicamentos do conjunto dos medicamentos regulados, pois a livre concorrência já está compensando por si só o poder de mercado conferido pelo sistema de patentes.

Esse é um pleito frequente dos fabricantes junto à CMED, ou seja, que os medicamentos constantes da listagem de medicamentos do nível 1, o mais competitivo, do Fator Z, sejam aliviados da carga regulatória.

Por fim, um estudo perturbador apresentado por Miziara e Coutinho (2015), realizado com base em entrevistas utilizando questionários semiestruturados com atores sociais do mercado de medicamentos, representantes da indústria farmacêutica, consumidores e do órgão regulador. Os autores aferiram, que entre 2009 e 2012, 44 dos 129 preços investigados estavam mais de 20% abaixo do preço máximo ao consumidor. Esse resultado coloca em dúvida a efetividade da regulação praticada, que, para uma parte significativa dos medicamentos, parece ser ineficaz.

A identificação dos medicamentos cujos preços estão mais abaixo do PMC como pertencentes ao nível 1 do Fator Z poderia sugerir a ineficácia desse fator para esses medicamentos. Na hipótese de que medicamentos de todos os níveis

apresentem grandes diferenciais, surgem preocupações quanto a eficácia de todo o modelo de regulação.

Apresentados os principais problemas observados na metodologia de reajuste de preços dos medicamentos, o próximo capítulo discutirá à título de considerações finais algumas sugestões para a melhoria da regulação econômica do setor.

6. SUGESTÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme se expôs ao longo dos capítulos anteriores, a regulação econômica dos mercados farmacêuticos é uma combinação particular de elementos conferidores e mitigadores de poder de mercado. Ela é perpassada ainda por um complexo sistema de regulações sanitárias e publicitárias, que, se bem venham motivados por outras preocupações de política pública, têm também impactos de natureza econômica.

Em outras palavras, por um lado tem-se o sistema de patentes, que buscam garantir rendas extraordinárias aos fabricantes e, por outro lado, tem-se a regulação de preços, que busca reduzir as margens de lucro, compartilhando com os consumidores parte do benefício econômico. Essa intrincada teia de incentivos e desincentivos não encontra na seara técnica uma clara prescrição de “níveis ótimos”.

Perguntas-chave, que, por si só, poderiam exaurir o debate da regulação econômica de medicamentos, talvez não sejam passíveis de serem respondidas. Por exemplo: Qual é a duração ótima de uma patente?¹⁹ Em face do monopólio dos fabricantes sobre seus produtos patenteados, qual seria o preço hipotético de concorrência perfeita?. Se, de fato, o preço de concorrência perfeita não é adequado para a justa remuneração do esforço de Pesquisa e Desenvolvimento, qual seria o preço mais adequado?

A noção de eficiência econômica é muito precária na análise desses mercados. Toda a regulação consiste em tentativas mais ou menos fundamentadas de se atingir um resultado de *second-best* obscuro, em meio a complicadores ainda menos passíveis de uma análise clara e objetiva, que são determinantes de ordem política doméstica e internacional.

Tenha-se em mente, por exemplo, a Teoria da Regulação Econômica, que sugere que a regulação pode ser compreendida como um produto oferecido pelo Estado sob demanda de grupos de interesse organizados. Ora, os dois grupos de

¹⁹ Essa questão é abordada do ponto de vista teórico por vários autores. Nordhaus (1969) e Scherer (1972) são os iniciadores desse debate. Porém, a determinação da duração ótima de uma patente do ponto de vista prático encontra inúmeros obstáculos.

interesse mais frequentemente apontados como demandantes de regulação são os consumidores e a indústria. Seus interesses são normalmente antagônicos.

O setor farmacêutico apresenta um curioso equilíbrio de forças no qual ambos os grupos de interesse parecem ter incentivos a demandar a mesma regulação. Seria extremamente temerário, por exemplo, propor um alívio das regulações sanitárias, cujo objetivo é aumentar a segurança da população, enquanto consumidora de medicamentos. Mas, ao mesmo tempo, é muito razoável supor que a própria indústria se beneficie dessas regulações, apesar do custo que ela lhes impõe, porque, finalmente, elas constituem elevadas barreiras à entrada de concorrentes no mercado.

Ainda, o sistema de patentes beneficia primariamente os detentores de propriedade intelectual ao conferir-lhes renda extraordinária. Mas, se são verdadeiras as formulações de Arrow (1962), que sugerem que as patentes corrigem uma falha de mercado originada da dificuldade de se bem definir direitos de propriedades sobre ideias, pode-se sustentar que o mercado opere mais eficientemente na vigência do sistema de patentes. Assim sendo, é de se esperar que, de fato, todos os participantes do mercado demandem essa regulação até o *ponto ótimo*. Ponto este que subsiste apenas na seara teórica e cuja indefinição prática motiva todo o debate político e teórico em torno da regulação do mercado de medicamentos.

É à luz dessas observações que este capítulo final busca indicar caminhos para a melhoria do modelo brasileiro de regulação, concentrando-se na metodologia de reajuste de preços. Observe-se que uma revisão extensiva do modelo de regulação do setor necessariamente passa por uma revisão da Lei 10.742/2003. Essa Lei determina alguns parâmetros que se demonstram inconvenientes para a regulação ou muito difíceis de se implementar na prática.

A Lei exige a adoção de um modelo de *price-cap*, baseado em projeções de produtividade para o setor. Entretanto, como foi discutido no capítulo 5, essa abordagem apresenta dificuldades. Primeiramente, porque ao basear os reajustes em projeções de produtividade de empresas majoritariamente focadas em etapas de baixo valor agregado e desprotegidas por patentes, o incentivo que se gera muito pouco afeta as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, onde de fato se origina o poder de mercado da indústria. Além disso, os dados de que se dispõe não se

demonstram adequados para o aferimento da produtividade sequer dessa etapa da cadeia produtiva, mais se assemelhando a séries de produção ou utilização de capacidade produtiva. Na melhor das hipóteses, obtém-se uma estimativa parcial da produtividade, baseada apenas no fator trabalho, que é minoritário no produto final da indústria, por ela ser fortemente capital-intensiva.

Dadas essas considerações, propõe-se eliminar o elemento relativo às projeções de produtividade. Nesse caso, esquemas alternativos deverão ser apreciados. A Noruega²⁰ apresenta uma alternativa digna de atenção, adotando uma lógica de *yardstick competition*, na qual a indústria é incentivada a replicar os resultados de um conjunto de empresas que se assume como *benchmarking*. Seria necessário, portanto, selecionar uma empresa ou conjunto de empresas e monitorar com precisão e proximidade seus indicadores de desempenho, que podem ser financeiros, relativos a produção física e etc. A regulação consistiria em gerar os incentivos para que as demais firmas do setor se aproximassem o máximo possível do desempenho da empresa ou do grupo de empresas líder.

Assumindo-se que a seleção da empresa ou do grupo de empresas líder seja feito corretamente e que o monitoramento de seus indicadores de desempenho seja eficaz, a grande vantagem desse método é que se mitiga o problema de assimetria de informação do regulador. A empresa líder poderia ser uma firma cujo portfólio de produtos conte majoritariamente com medicamentos cujas patentes já expiraram. Seria de se esperar que os preços de seus produtos se aproximassem dos de concorrência perfeita e que suas margens de lucro oscilassem de maneira correspondente. Se o parâmetro principal para a regulação fosse a margem de lucro, então as demais firmas do setor deveriam alterar a precificação de seus produtos de modo a não superar a margem de lucro da empresa líder.

Uma outra alternativa a se considerar é o método utilizado no Reino Unido, onde o *National Health System*²¹ negocia diretamente com as empresas do setor farmacêutico o reajuste que se dará anualmente por um período de tempo

²⁰ Para uma referência rápida sobre o método Norueguês, ver: BREKKE, K,R; GRASDAL, A.L; e HOLMAS, T.H. **Regulation and Pricing of Pharmaceuticals: Reference Pricing or Price Cap Regulation?** CESifo Working Paper No. 2059. 2007.

²¹ Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido. Para uma referência rápida sobre o método britânico, ver: The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014

determinado sobre o valor de tabela dos medicamentos adquiridos. No caso brasileiro, o valor anual ou plurianual do reajuste poderia ser negociado igualmente com a indústria. Os parâmetros de negociação seriam relacionados à estrutura de custos do setor, como os custos de importação do setor.

Outra alteração sugerida na Lei é quanto ao que se propõe no § 2º do Art. 4º, que determina que o IPCA seja o índice de preços usado para compor o reajuste. O uso do IPCA em várias etapas do cálculo insere um elemento de endogeneidade e circularidade, além de causar inércia inflacionária. Sugere-se, portanto, que, caso se julgue conveniente aplicar um índice de preços, que se utilize o Índice de Preços ao Produtor ou que se crie um índice específico voltado para o acompanhamento dos preços dos insumos do setor farmacêutico. Assim, far-se-ia um acompanhamento mais preciso de preços de fato relevantes para a precificação dos medicamentos.

Com essa alteração, uma outra sugestão capaz de reduzir as críticas ao método de reajuste é eliminar o cálculo do Fator Y. O uso de um índice mais próximo da realidade dos custos da indústria eliminaria a necessidade de se compensar variações nos custos não-administráveis, que já estariam capturados no cálculo do índice de preços. Assim, o problema da defasagem do Fator Y em função do período longo de atualização da matriz insumo-produto desapareceria.

O § 1º do Art. 4º da Lei 10.742/2003 menciona a obrigação de se considerar um fator de ajuste de preços relativos intra e entre setores. Sugere-se eliminar essa disposição, por um lado devido a sua difícil implementação prática, expressa nos problemas dos fatores X e Y, mas, sobretudo porque ao se adotar um modelo de *price-cap*, ajustes necessários nos preços relativos que movam os preços dos medicamentos para baixo estão automaticamente autorizados e, caso esses ajustes devam ocorrer para cima, a regulação estaria tornando-se simplesmente inócua ao autorizá-los. O índice de preços ao produtor já será capaz de identificar pressões de custos que poderiam hipoteticamente justificar esses ajustes para cima.

Alternativamente, caso se deseje manter o elemento de produtividade, com base num argumento de regulação por incentivos, a estratégia de simples negociação, inspirada na prática do National Health System do Reino Unido poderia se aplicar para a determinação do valor do próprio fator X. Nesse caso, reguladores e indústria deverão chegar a um acordo quanto ao ganho esperado de produtividade, com base

na disponibilidade de novas tecnologias a serem incorporadas ao processo produtivo e outros determinantes. A vantagem desse método é a simplicidade, mas, por outro lado, a ausência de uma regra clara talvez traga insegurança para o setor.²² Perceba ainda que a Lei 10.742/2003 não prevê qual método de previsão deve ser utilizado para o cálculo do Fator X, portanto, a negociação do valor esperado de produtividade poderia ser feita em substituição ao método ARIMA sem que seja necessário alterar a Lei.

Por fim, o Fator Z, na qualidade de fator de ajuste intrasetor, atualmente funciona sob uma lógica um tanto confusa. Autoriza reajustes mais altos para medicamentos competitivos, sob o argumento de que a competição já proveria o incentivo à eficiência na produção desses medicamentos. Ao criar-se uma categoria de medicamentos intermediária, à qual se destinam os medicamentos inseridos em mercados apenas parcialmente concentrados, enfraquece-se o incentivo à produtividade teoricamente gerado pelo Fator X, quando, em realidade, talvez os incentivos de mercado já estejam colocados. Apenas alguns medicamentos estão sujeitos ao total efeito do Fator X.

Seria necessário para um mais preciso aferimento do poder de mercado exercido por cada laboratório, mais que um estudo de concentração de mercados, um estudo de contestabilidade dos mercados, o que incluiria necessariamente um levantamento sobre a existência de moléculas ou princípios ativos variados, patenteados ou não, para as diversas classes terapêuticas. De fato, a indústria é dinâmica na apresentação de novos medicamentos para várias enfermidades.

Enquanto esse estudo poderia demandar recursos excessivos do regulador, propõe-se, portanto, simplificar o fator Z, reduzindo-o a uma lista de medicamentos sobre os quais agiria de fato a regulação, que poderia consistir simplesmente nos medicamentos do nível 3. Os demais medicamentos estariam livres de regulação, por já estarem em medicamentos competitivos. A lista se revisaria anualmente, para excluir gradativamente os medicamentos para os quais forem surgindo substitutos.

Certamente essa discussão não exaure o debate em torno do tema da metodologia de reajustes de preços, quanto mais da regulação de preços dos

²² Ainda que a regra atual não atenda tampouco ao crivo da simplicidade.

medicamentos em toda sua amplitude. A revisão da Lei 10.742/2003 deve ser uma prioridade para que possa aprimorar o cálculo. Uma nova redação para essa Lei deve ter por princípio, sobretudo, a necessidade de simplicidade no cálculo. A complexidade e a dinamicidade do setor em conjunção com a dificuldade de acesso a dados confiáveis tornam extremamente difícil o desenho de métodos de regulação mais interventivos, de modo que a assimetria de informações se torna um problema da maior grandeza nesse setor. Sugere-se que estudos posteriores e propostas de revisão da regulação pautem-se principalmente por essa reflexão.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAMS, C P e BRANTNER, V V. **Estimating the cost of new drug development: is it really \$802 million?** Health Affairs no. 25 pp 420-428. 2006.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Resolução 4, de 18 de dezembro de 2006.** Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED 2, de 5 de março de 2004. Diário Oficial da União. 12 mar 2007; Seção 1:1-2.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Resolução 1, de 23 de fevereiro de 2015.** Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. Diário Oficial da União n. 40. 2 mar 2015; Seção 1, pág. 7. Retificada no Diário Oficial da União n. 42. 4 mar 2015; Seção 1, pág. 2.

ARROW, K. J. **Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention.** In NBER “The Rate and Direction of Inventive Activity”. Princeton, N.J.: Princeton University Press, 1962.

ASCH, Peter; e SENECA, J J. Government and the Marketplace. Editora Dryden. Nova Iorque. 1985

BECKER, S. Gary. **A Theory of Competition among Pressure Groups for Political Influence.** Quarterly Journal of Economics. Pp. 371-400. 1983

BERNSTEIN, M. **Regulating Business by Independent Commission.** Princeton: Princeton University Press. 1955

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial da União. 10 nov 1998; Seção 1:18.

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. Diário Oficial da União. 7 out 2003; Seção 1:1-2.

CARLTON, Dennis W.; e PERLOFF, Jeffrey, M. **Modern Industrial Organization**. 3ª edição. Editora Addison-Wesley Longman Inc. 2000.

CBO. **The Rebate Medicaid Receives on Brand-Name Prescription Drugs**. Congressional Budget Office of the United States. 2005.

DANZON, Patricia M. e KEUFFEL, Eric L. **Regulation of the Pharmaceutical-Biotechnology Industry**. No prelo. 2013.

DELORME Hélène. *La politique agricole commune: anatomie d'une transformation*, Presses de Sciences po, 2004.

EFPIA. **EU Industrial R&D Investment Scoreboard**. European Commission (JRC/DG Research and Innovation) 2011.

FELDSTEIN, Martin. **Distributional Equity and the Optimal Structure of Public Prices**. American Economic Review no. 62; pp 32-36. 1972.

_____. **Equity and Efficiency in Public Pricing**. Quarterly Journal of Economics no. 86; pp. 175-187. 1972.

GUJARATI, Damodar N. **Econometria Básica**. Editora McGraw Hill. Nova York, 1999.

KAHN, Alfred. **The Economics of Regulation**. Editora John Wiley and Sons, Inc. Nova Iorque. 1975.

MANSFIELD, E. **Patents and Innovation – An Empirical Study**. Management Science no. 32 pp. 173-181. 1986.

MIZIARA, Nathália M. e COUNTINHO, Diogo R. **Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos**. Revista Saúde Pública no 49. 2015.

NORDHAUS, W. **Innovation, growth and welfare: a theoretical treatment of technological change**. Cambridge: MIT, 1969.

ORBACH, Barak. **What Is Government Failure**. Yale Journal on Regulation Online no. 30. pp. 44-56. 2013.

PELTZMAN, Sam. **Toward a More General Theory of Regulation**. Journal of Law and Economics. Pp. 211-240. 1976.

POSNER, Richard A. **Theories of Economic Regulation**. In Bell Journal of Economics and Management Science. pp. 335-358. 1974.

SCHERER, F. **Nordhaus's theory of optimal patent life; a geometric representation**. American Economic Review, v. 62, p, 422-427, 1972.

SCHMALENSEE, Richard. **Market Structure, Durability and Quality: A selective Survey**. Economics Inquiry no. 17; pp. 177-196. 1979.

_____. **The Control of Natural Monopolies**. Editora Lexington Books. Lexington. 1979.

SILBERSON, Z. **The Economic Importance of Patents**. Common Law Institute of Intellectual Property. Londres, 1987.

STIGLER, George J. **The Theory of Economic Regulation**. In Bell Journal of Economics and Management Science. pp. 3-21. 1971.

VERNON, John A. **Drug Research and Price Controls**. Cato Institute. 2002.

VIEIRA, Fernanda P; REDIGUIERI, Camila F e REDIGUIERI, Carolina F. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Editora Artmed. Porto Alegre. 2013.

VISCUSI, W. Kip.; HARRINGTON, Joseph Emmett,; VERNON, John M. **Economics of Regulation and Antitrust**. 4ª Edição. MIT Press. Cambridge, Mass. 2005.