



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 1, DE 8 DE MARÇO DE 2013

(Publicada no DOU de 12 de março de 2013)

Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 30 de março de 2013.

A **SECRETARIA-EXECUTIVA** faz saber que o **CONSELHO DE MINISTROS** da **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS-CMED**, em obediência ao disposto no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003 e nos parágrafos 1º a 5º e caput do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no uso da competência que lhe confere o inciso II do art. 6º da Lei nº 10.742, de 2003, e o inciso II do art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, deliberou expedir a seguinte resolução:

Art. 1º Fica autorizado ajuste de preços de medicamentos a partir de 30 de março de 2013, tendo como referência o Preço Fabricante - PF praticado a partir de 31 de março de 2012.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o artigo 1º, será baseado em um modelo de teto de preços calculado com base em um índice, um fator de produtividade, uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores.

Parágrafo único. O índice a ser utilizado, de que trata o caput, será o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, acumulado no período de março de 2011 até fevereiro de 2012.

Art. 3º O fator de produtividade, de que trata o § 3º do artigo 4º da Lei nº 10.742, de 2003, é expresso em percentual e vem a ser o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

Parágrafo único. O fator de produtividade é estabelecido a partir da estimativa de ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica, na forma do anexo a esta Resolução.

Art. 4º A parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, a que se refere o inciso II do § 4º da Lei nº 10.742, de 2003, é expresso em percentual e calculado com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no parágrafo único do artigo 2º.

Parágrafo único. A forma de estabelecimento do fator de ajuste de preços relativos entre setores está explicitada no anexo a esta Resolução.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

Art. 5º A parcela do fator de ajuste de preços relativos intrassetor, a que se refere o inciso I do § 4º da Lei nº 10.742, de 2003, é expresso em percentual e calculado com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pela assimetria de informação, pelas barreiras à entrada e pelo poder de monopólio.

Parágrafo único. A forma de estabelecimento do fator de ajuste de preços relativos intrassetor está explicitada no anexo a esta Resolução.

Art. 6º Após a publicação oficial do IPCA de fevereiro de 2013, a CMED editará resolução específica dispondo acerca da forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos, da forma de apresentação de Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras, e de todas as outras providências inerentes à viabilização do ajuste dos preços dos medicamentos.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO

1 - FÓRMULA

$$\text{VPP} = \text{IPCA} - X + Y + Z$$

Onde,

- 1.1 VPP representa a variação percentual do preço do medicamento;
- 1.2 IPCA representa a taxa de inflação medida pela variação percentual do Índice de Preços ao Consumidor Amplo;
- 1.3 X representa o fator de produtividade;
- 1.4 Y representa o fator de ajuste de preços relativos entre setores; e
- 1.5 Z representa o fator de ajuste de preços relativos intrassetor.

2 – FATOR DE PRODUTIVIDADE (FATOR X)

2.1. Fica fixado o fator de produtividade em 3,61% (três vírgula sessenta e um por cento), para o ano de 2013.

2.2. O cálculo do fator de produtividade empregou a mesma metodologia utilizada nos anos de 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011 e 2012 que selecionou um modelo econométrico de série temporal com média móvel com ordem de integração 1, componente autorregressivo de ordem (1) e sazonalidade (6 e 12). Foram utilizadas séries históricas mensais de janeiro de 2002 a junho de 2011, para as seguintes variáveis:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

2.2.1. Variável dependente: Produtividade do Trabalho na Indústria Farmacêutica Brasileira (projetada em escala logarítmica) obtida pela divisão, em cada período, do índice de quantum da Produção Física da Indústria Farmacêutica (Fonte: PIMPF/IBGE) pelo total de horas mensais trabalhadas do pessoal ocupado na indústria farmacêutica (Fonte: RAIS/CAGED).

2.2.2. Variáveis independentes analisadas: Índice de preços ao consumidor-amplio (IPCA/IBGE); produto interno bruto do Brasil (PIB/IBGE), dessazonalizado; taxa de juros real, obtida deduzindo-se da taxa Selic (BACEN) a inflação medida pelo IPCA; e taxa de câmbio livre, em dólar americano (venda).

2.2.2.1. Todas as variáveis foram obtidas no item "séries temporais" do sítio do Banco Central do Brasil (www.bcb.com.br).

2.2.3. Variáveis independentes no modelo selecionado: produto interno bruto do Brasil (PIB/IBGE), dessazonalizado; e taxa de juros real, obtida deduzindo-se da taxa Selic (BACEN) a inflação medida pelo IPCA.

2.3. O fator de produtividade foi projetado, aplicando-se ao modelo selecionado as variáveis acima descritas, para o período de julho 2012 a junho 2013.

3 – FATOR DE AJUSTE DE PREÇOS RELATIVOS ENTRE SETORES (FATOR Y)

$$Y_t = \max \{ V_t, 1 \}$$

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



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

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

Com

$$S_0 = 0; S_t \leq 0 \text{ e } 0 < A_t < 1 \quad \forall t = 1, 2, 3, \dots$$

Ainda, temos que:

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

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



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

Onde:

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

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

e

$$I_{e0} = 100 \quad e \quad I_{f0} = 100$$

$$A_t = a_{1t} + a_{2t} \quad e \quad B_t = b_{1t} + b_{2t}$$

| Parâmetros | Descrição |
|-------------------------|--|
| a1 | Peso da variação do dólar no período na indústria farmacêutica. |
| a2 | Peso da energia elétrica na estrutura de custo do setor farmacêutico. |
| A | Peso agregado na estrutura de custo do setor farmacêutico. |
| b1 | Peso da variação do dólar na estrutura de custo da economia ¹ . |
| b2 | Peso da energia elétrica na estrutura de custo da economia. |
| B | Peso agregado na estrutura de custo da economia. |
| Variáveis Independentes | Descrição |
| Da1 | Taxa de variação do dólar. |
| Da2 | Taxa de variação de energia elétrica do setor farmacêutico no período. |
| Db1 | Taxa de variação do dólar. |
| Db2 | Taxa de variação de energia elétrica da economia no período. |



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

| | |
|------------------------------|---|
| 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. |
| le | Taxa de variação do índice da economia no período. |
| St | Saldo das variações negativas não incorporadas ao Fator Y. |

1. A economia aqui é representada pelos 31 setores definidos na Matriz de Relações Interindustriais de 1995.

4 – FATOR DE AJUSTE DE PREÇOS RELATIVOS INTRASSETOR (FATOR Z)

4.1 O fator de ajuste de preços relativos intrassetor visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos.

4.2 A maior concorrência é possibilitada, entre outros fatores, por uma menor assimetria de informação e por menores barreiras à entrada (mercados mais contestáveis).

4.3 A participação em faturamento dos medicamentos genéricos vem a ser o indicador mais simples e fiel do grau de concentração de um mercado específico, pois possui forte correlação estatística negativa com as variações de preços desde a entrada dos primeiros medicamentos genéricos, conforme definidos pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

4.4 A correlação negativa entre a participação de genéricos e a variação de preços demonstra que os ganhos de produtividade nos mercados mais concorrenciais, entendidos como aqueles com maiores presenças de genéricos, são mais rapidamente repassados ao consumidor que nas classes menos competitivas.

4.5 O indicador de participação de genéricos é usado, então, para se construir uma categorização dos mercados, definidos pelas classes terapêuticas, as quais, por sua vez, são baseadas nas indicações terapêuticas contidas nos registros dos medicamentos.

4.6 Foram definidos três níveis, de acordo com a participação de mercado dos medicamentos genéricos:

4.6.1 Nível 1: Classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 20%, onde o fator Z assume o valor de 3,61% (três vírgula sessenta e um por cento), correspondendo a um repasse total da produtividade.

4.6.2 Nível 2: Classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 15% e abaixo de 20%, onde o fator Z assume o



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

valor de 1,81% (um vírgula oitenta e um por cento), correspondendo a um repasse parcial da produtividade.

4.6.3 Nível 3: Classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento abaixo de 15%, assumindo o fator Z valor 0 (zero), pois não tem havido repasse da produtividade nestas classes.