

# PROJETO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA INTERNACIONAL

## Processo Seletivo para Contratação de Consultor Pessoa Física

### Termo de Referência - Modalidade Produto

#### 1. Identificação do Projeto

1.1. **Título:** proposição de melhorias ao cálculo do Fator X.

1.2. **Instituição Executora:** Ministério da Economia.

1.3. **Organismo Internacional cooperante:** Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD.

#### 2. Objetivo da consultoria

O principal objetivo do presente Termo de Referência é contratação de pessoa física (consultor) para proposição de melhorias na metodologia de cálculo do Fator X, um dos elementos que compõem a fórmula do ajuste anual de preços dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, nos termos da Lei nº 10.742/2003, regulamentada pela Resolução CMED nº 1/2015.

Considerando a necessidade de estudar e sugerir aprimoramentos na referida metodologia de cálculo do Fator X, é necessário que o consultor calcule o referido para o ano corrente (2021) com a metodologia atualmente em vigor, de modo a conhecer detalhes da metodologia e todas as dificuldades envolvidas, sejam elas de modelagem ou de informações e acerca de dados disponíveis.

#### 3. Contexto da contratação

No Brasil, a regulação econômica do mercado de medicamentos é feita pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual foi criada pela Medida Provisória nº 123/2003, posteriormente convertida na Lei nº 10.742/2003. A CMED substituiu a extinta Câmara de Medicamentos (CAMED), absorvendo e ampliando suas atribuições.

Conforme estabelecido pelo regimento interno e pelo Decreto nº 4.766/2003, a CMED é formada pelos seguintes órgãos: Conselho de Ministros, Comitê Técnico-Executivo e Secretaria-Executiva.

1. Conselho de Ministros: composto pelos Ministros (i) da Saúde (que preside o Conselho), (ii) da Fazenda, (iii) da Justiça, (iv) do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC)<sup>1</sup> e (v) pelo Chefe da Casa Civil da Presidência da República.

2. Comitê Técnico-Executivo (CTE): composto pelos Secretários (i) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (que o coordena), (ii) da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda, (iii) da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, (iv) da Secretaria do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior<sup>2</sup> e (v) pelo Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República.

---

<sup>1</sup> Incluído pelo Decreto nº 5.022/2004.

<sup>2</sup> Idem.

### 3. Secretaria-Executiva: exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Em decorrência da reestruturação organizacional do Poder Executivo Federal, atualmente o Ministro de Estado da Economia compõe o Conselho de Ministros, em substituição aos extintos Ministério da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Nesse linha, o Secretário de Estado da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE), vinculada ao Ministério da Economia compõe o CTE/CMED, em substituição à Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda e à Secretaria do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Nos termos da Lei nº 10.742/2003, os medicamentos fazem jus a um ajuste (reajuste) anual de preços, o qual se baseia em um modelo de teto de preços calculado a partir de um índice, um fator de produtividade e um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

Conforme dispõe o art. 4º, §§ 2º, 3º e 4º, da referida Lei:

1. O índice utilizado é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

2. 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.

3. O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

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

3.2 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.

Ainda nos termos da Lei nº 10.742/2003, compete à CMED propor critérios de composição dos fatores do ajuste anual dos preços dos medicamentos, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes.

Nesse sentido, foi publicada a Resolução CMED nº 1/2015, que estabelece a seguinte fórmula para o ajuste dos preços dos medicamentos:

**VPP** =  $IPCA - X + Y + Z$ , em que:

**VPP** = variação percentual do preço do medicamento;

**IPCA** = Índice de Preços ao Consumidor Amplo, calculado pelo IBGE;

**X** = fator de produtividade repassado ao consumidor, calculado pela SEAE/ME;

**Y** = fator de ajuste de preços relativos entre setores, calculado pela SEAE/ME; e

**Z** = fator de ajuste de preços relativos intrasetor, calculado pela Secretaria-Executivo da CMED em função do Fator X.

O art. 2º, § 1º da Resolução CMED nº 1/2015 dispõe que o Fator X é estabelecido a partir da estimativa de ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica. Ou seja, quanto maior o índice de produtividade, menor será o reajuste de preços, de modo que os ganhos de produtividade não sejam totalmente apropriados pelos produtores, mas repassado também aos consumidores, na forma de um desconto no ajuste de preços.

O Fator X é calculado por meio de uma análise de modelo econométrico de série temporal autorregressivo integrado de médias móveis (ARIMA), composto pelas seguintes séries:

1. Produtividade do trabalho da indústria farmacêutica brasileira obtida pela divisão, em cada período, do índice de quantum da produção física da indústria farmacêutica, divulgada na Pesquisa Industrial Mensal de Produção Física - PIM-PF, pelo total de horas mensais trabalhadas do pessoal ocupado na indústria farmacêutica, fornecido pelo Relatório Anual de Informações Sociais - RAIS e pelo Cadastro Geral de Empregados e Desempregados - CAGED;
2. Média mensal da cotação de compra da taxa de câmbio livre do dólar dos Estados Unidos da América, ajustada pelo IPCA e pelo Consumer Price Index - CPI do Bureau of Labor Statistics dos EUA;
3. Taxa de juros real obtida pela taxa média ajustada dos financiamentos diários apurados no Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - SELIC para títulos públicos federais – taxa Selic, ajustada pelo IPCA;
4. Taxa de crescimento real obtida pela variação mensal do Produto Interno Bruto - PIB em valores correntes na moeda nacional, ajustada pelo IPCA;
5. Variação mensal do IPCA.

O Fator Y, por sua vez, tem como objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia. O intuito é minimizar o impacto dos custos não-administráveis pelas empresas do setor farmacêutico. Esses custos são representados pela variação da cotação do dólar e pelo índice de preços da energia elétrica, que é utilizado como uma aproximação do índice de preço das tarifas públicas. O intuito é reduzir o risco regulatório para os laboratórios, explicitamente os riscos cambiais e os das tarifas públicas. Com esse fator, as empresas podem incorporar aos seus preços parte dos aumentos daqueles custos. As variações negativas não implicam em valores negativos do Fator Y, mas em deduções nos valores do Fator Y.

O Fator Z é um ajuste de preços intrasetor e visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. É o mecanismo definido para diminuir o poder de mercado das empresas que produzem medicamentos de classes terapêuticas com baixa contestabilidade. Ele divide todos os medicamentos de mercado em três níveis distintos, utilizando o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) para avaliação do grau de concentração do mercado. Os níveis do Fator Z são os seguintes:

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).

Para mudanças mais estruturais na fórmula de cálculo do ajuste de preços, é necessária alteração legal. Já para melhorias incrementais na forma de cálculo dos fatores, basta alterar a regulamentação que apresenta a metodologia dos referidos fatores.

Isso posto, convém destacar que o setor farmacêutico tem criticado a fórmula de cálculo do Fator X ao longo dos últimos anos. Associações representativas do setor produtivo, entre as quais Interfarma, Sindusfarma, FarmaBrasil, PróGenéricos e Alanac, alegam que a metodologia de cálculo do Fator X tem baixa capacidade de predição quando verificada a produtividade realmente observada *a posteriori*; e que a CMED não tem mecanismo de correção. Assim, as associações defendem que a metodologia do Fator X, tal qual o Fator Y, tenha um estoque acumulado, compensando os erros de predição em forma de descontos no valor do Fator X, o que ensejaria ajustes maiores de preço.

Em que pese ser possível criticar a adoção dessa conta de saldo na metodologia do Fator X, utilizando-se, pra isso, a própria definição de Fator X, que requer técnica de cálculo preditiva da produtividade para estimular a eficiência do setor (*forward looking*) e o compartilhamento dos ganhos dessa produtividade entre empresas e consumidores, esta Secretaria considera importante revisitar a metodologia de cálculo do Fator X com o intuito de aprimorar a capacidade de predição do modelo.

Além disso, é oportuno aproveitar esse momento para repensar o ajuste anual de preços de forma mais ampla, observando como é a experiência internacional e a definição de reajustes em setores regulados.

Finalmente, e em que pese a necessidade de estudar e sugerir aprimoramentos ao ajuste anual e à metodologia de cálculo dos fatores que compõem sua fórmula, convém destacar que é necessário calcular o Fator X previsto para ser divulgado em setembro do ano corrente, conforme definido pela Resolução CMED nº 01/2015. Nesse sentido, considerando que dificilmente haverá tempo para cálculo de melhorias a tempo de implementá-las no próximo ajuste de preços, o objetivo de médio prazo deve ser complementado pelo objetivo de curto prazo, que é calcular o Fator X esse ano com a metodologia atualmente em vigor.

Esse cálculo permitirá ao consultor conhecer detalhes da metodologia e todas as dificuldades envolvidas no cálculo do referido fator, sejam elas de modelagem ou de informações e acerca de dados disponíveis. Assim, espera-se que o cálculo do Fator X com a metodologia corrente contribua para a consecução do objetivo de médio prazo, que é repensar a metodologia do Fator X e do próprio ajuste anual de preços dos medicamentos.

#### **4. Produtos Esperados**

Os produtos a serem apresentados pelo consultor como resultado das atividades desenvolvidas estão descritos abaixo:

##### **Produto 1: Relatório contendo Manual com metodologia atualizada de cálculo do Fator X que compõe a fórmula do ajuste anual de preços dos medicamentos**

O relatório deve conter: (i) apresentação do cálculo conforme a metodologia atual, nos prazos definidos; (ii) debate prévio das melhorias sugeridas internamente ao Ministério da Economia e, se necessário, aos membros do CTE/CMED, refinando o cálculo conforme os *inputs* recebidos; (iii) cálculo da metodologia atual considerando dados da série histórica, para avaliar o comportamento do Fator X; (iv) cálculo da nova metodologia considerando dados da série histórica, para testar a nova metodologia e avaliar o comportamento do Fator X em perspectiva histórica, ajustando-a conforme necessário, em comum acordo com a chefia da unidade; (v) apresentação da metodologia

final em power point; (vi) elaboração de manual com o passo a passo da nova metodologia, como referência para o treinamento de futuros servidores.

Conteúdo complementar: elaboração de Nota Técnica metodológica; disponibilização dos scripts (programação) elaborados e da memória de cálculo, de forma organizada; apresentação dos resultados em power point, para o Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED).

### **Produto 2: Treinamento de servidores para calcular Fator X, por meio de software estatístico R**

O Treinamento de 80 horas utilizando o software R, que deve incluir: (i) módulo básico com manipulação de bases de dados e operações no software R, incluindo manual; (ii) módulo intermediário de 20 horas com manipulação de bases de dados e operações no software R, incluindo manual; (iii) exercícios práticos de manipulação de bases de dados, incluindo a disponibilização de bases de dados públicas para sua realização; (iv) conceitos teóricos de estatística e econometria, incluindo manual; (v) exercícios práticos de estatística e econometria, incluindo a disponibilização de bases de dados públicas para sua realização e simulações de cálculo do Fator X na nova metodologia; (vi) disponibilização de todos os scripts (programações) comentados do instrutor, para registro e referência futura. O Treinamento poderá ocorrer de forma presencial ou à distância, a critério da Administração.

### **Produto 3: Relatório contendo avaliação do mecanismo de regulação de preços à luz da experiência internacional**

Avaliação do mecanismo de regulação de preços à luz da experiência internacional no mercado de medicamento, com enfoque em: diferenças nos modelos de regulação de preço existentes; mecanismos de reajustes anual de preços, se houver; mecanismos de revisão de preços, se houver; modelos de precificação de produtos, conforme os tipos de medicamento (referência, similares, genéricos), se aplicáveis; novos produtos/tratamentos e respectivas classificações (radiofármacos, terapia gênica etc.), se aplicáveis; modelos de precificação de inovação incremental, se houver; diferenças na regulação de medicamentos tarjados, medicamentos isentos de prescrição médica etc.. Relatório deve conter ainda revisão teórica sobre modelos *price cap* e modelos de precificação adotados em outros setores regulados, como forma de contribuir para uma discussão mais ampla dos reajustes concedidos pelo órgão regulador.

## **5. Atividades**

Para desempenhar as atividades, o consultor contratado terá de possuir experiência em econometria ou estatística, em modelos de precificação de setores regulados e na utilização do software estatístico R. O consultor precisará repassar o conhecimento tanto teórico quanto prático aos servidores da casa, que serão indicados pela Secretaria, ensinando-os conceitos básicos e intermediários de manipulação de bases de dados e de estatística por meio do software R, além do cálculo dos fatores em si. Além de toda a documentação apresentada a seguir, destaca-se que o consultor deverá deixar os *scripts* (programação) à disposição da Instituição, de forma organizada, como referência para consulta futura.

Para a execução dos produtos listados acima, o consultor deverá realizar as seguintes atividades:

- a) Reunir-se regularmente com o responsável pelo acompanhamento do projeto na Unidade e sua equipe, de forma presencial ou virtual, a critério da Instituição, sempre que esta considerar oportuno;

- b) Participar de reuniões, eventos e seminários sobre o tema com representantes de outros órgãos de governo, de forma presencial (Brasília/DF) ou virtual, a critério da Instituição, sempre que solicitado;
- c) Apresentar uma versão inicial de cada produto 10 (dez) dias úteis antes da data acertada contratualmente, para discussão e validação da equipe de acompanhamento do projeto;
- d) Apresentar o andamento dos trabalhos e as atividades realizadas sempre que solicitado;
- e) Solicitar reunião com antecedência mínima de 15 dias previamente à entrega de cada produto para discutir os achados e a estrutura do trabalho, como forma de obter orientação;
- f) Reunir-se com atores de governo ou do setor privado, fazer entrevistas, realizar pesquisas e levantar referências bibliográficas e estudos necessários à consecução dos produtos;
- g) Redigir os *scripts* (programação) de forma organizada, de tal forma que seja possível calcular o Fator X rodando unicamente esses scripts;
- h) Preparar o material para o curso no software R, sempre citando a referência e obtendo autorização nos trechos produzidos por terceiros;
- i) Entregar cópia das planilhas, tabelas e gráficos em Excel, quando elaborados pelo consultor;
- j) Apresentar a metodologia e os resultados do Fator X internamente e, se solicitado, ao Comitê Técnico-Executivo da CMED, preparando apresentação em *powerpoint* para essa finalidade;
- k) Elaborar Notas Técnicas e Notas Informativas que subsidiarão a publicação dos cálculos dos fatores pela CMED;
- l) Redigir todos os produtos previstos no contrato, vedada a terceirização.

## 6. Subdivisão dos produtos

Prod.	Descrição do Produto	Valor (% do Total)	Prazo de Entrega
1	<b>Relatório contendo Manual com metodologia atualizada de cálculo do Fator X que compõe a fórmula do ajuste anual de preços dos medicamentos</b>	20%	até 90 dias após a assinatura do contrato.
2	<b>Treinamento de servidores para calcular Fator X, por meio de software estatístico</b>	35%	até 120 dias após a assinatura do contrato.
3	<b>Relatório contendo avaliação do mecanismo de regulação de preços à luz da experiência internacional</b>	45%	até 180 dias após a assinatura do contrato.

<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>até 180 dias após a assinatura do contrato.</b>
--------------	-------------	--

**Total do projeto: R\$ 70.000,00 (sessenta mil reais).**

## **7. Critérios de aceitação dos produtos**

- Os produtos deverão incluir as orientações técnicas dadas pela equipe técnica da unidade de acompanhamento dos projetos quando da análise e da validação das minutas de produto apresentadas, exceto se devidamente justificadas pelo consultor;
- Cada parcela do produto deverá ser entregue impresso e em meio eletrônico, em formato discutido e aprovado previamente com o Ministério;
- Cada parcela do produto deverá ser redigida de forma clara, objetiva e deverá conter referências bibliográficas e fontes das informações mencionadas, conforme normas da ABNT. Tabelas e gráficos copiados de outros estudos deverão ser legíveis e indicarem a referência bibliográfica;
- Cada parcela do produto, a ser entregue de acordo com os prazos previstos na tabela constante do item 6 deste Termo de Referência, deverá ser aprovada pelo responsável pelo conteúdo técnico do Produto e validada por seu supervisor. A análise considerará tanto a qualidade das informações e a adequação de forma do produto apresentado, quanto o método de transferência dos conhecimentos para a equipe técnica do Ministério.
- A entrega dos produtos poderá ser antecipada, em comum acordo com o Ministério, preservando-se os requisitos de qualidade dos produtos e a precedência entre os diferentes subprodutos previstos no item 6 deste Termo de Referência.
- Ao final do contrato, o responsável pelo conteúdo técnico do Produto deverá elaborar documento com avaliação do trabalho desenvolvido pelo consultor. Além da assinatura do responsável pelo conteúdo técnico do produto, a avaliação deverá ser assinada pelo dirigente da respectiva área.

## **8. Critérios de Avaliação dos Candidatos**

### **8.1. Requisitos Obrigatórios**

- Diploma de nível superior ou pós-graduação reconhecido pelo MEC em Economia, Estatística ou Matemática;
- Compreensão de textos em língua inglesa em nível avançado;
- Conhecimento avançado na manipulação de bases de dados e em programação utilizando o software estatístico R;
- Experiência profissional mínima de 3 anos de trabalho em área de saúde.

### **8.2. Requisitos Classificatórios**

- Desejável pós-graduação ou mestrado utilizando métodos quantitativos;

- Experiência profissional em mercados regulados, em especial o de medicamentos;
- Experiência profissional manipulando base de dados, estatísticas e cálculos econométricos no software R.

Critérios	Pontuação	Pontuação máxima
<b>Obrigatórios</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diploma de nível superior ou pós-graduação reconhecido pelo MEC em Economia, Estatística ou Matemática;</li> <li>• Compreensão de textos em língua inglesa;</li> <li>• Conhecimento avançado na manipulação de bases de dados e em programação utilizando o software estatístico R;</li> <li>• Experiência profissional mínima de 3 anos de trabalho em área de saúde.</li> </ul>	30	30
<b>Classificatórios</b>		
Desejável pós-graduação ou mestrado utilizando métodos quantitativos;	Pós-graduação (5 pts) Mestrado (10 pts)	10
Experiência profissional em mercados regulados, em especial o de medicamentos;	2 pts/ano	10
Experiência profissional manipulando base de dados, estatísticas e cálculos econométricos no software R;	2 pts/ano	10
<b>Subtotal</b>	-	<b>60</b>
<b>Entrevista</b>	<b>Mínimo de 20 pts</b>	<b>40</b>
<b>Total</b>	-	<b>100</b>

### 8.3. Processo Seletivo

Os candidatos serão classificados mediante processo seletivo composto de duas fases. A primeira fase compreende a análise curricular e valerá 60 pontos. A segunda fase consistirá em entrevista, que valerá 40 pontos. A pontuação final do processo seletivo, somando-se as pontuações das duas fases, totalizará o máximo de 100 pontos.

- **Análise do *Curriculum Vitae*:** os currículos válidos recebidos dentro do prazo serão classificados por meio de critério objetivo de pontuação que considerará a obtenção de títulos acadêmico-profissionais e a experiência profissional, conforme tabela do item 8.2.
- **Entrevista técnica:** os 5 (cinco) candidatos que obtiverem as melhores pontuações na análise do *Curriculum Vitae* serão convocados, por correio eletrônico, para entrevista técnica, que terá lugar na sede do Ministério, em Brasília (DF), ou, alternativamente, poderá ser realizada de maneira remota, por meio de contato telefônico, de instrumentos e softwares de teleconferência ou por videoconferência, a critério da Instituição. Em caso de empate entre candidatos classificados na quinta colocação, convocar-se-ão ambos para participarem da entrevista;
- A entrevista será realizada por Comissão de Avaliação composta por, no mínimo, 3 (três) funcionários do Ministério. O candidato aprovado deverá obter, no mínimo, 20 pontos válidos durante a entrevista. Na ocasião, serão avaliados do candidato os seguintes requisitos: disponibilidade, objetividade e clareza na apresentação de ideias e domínio do tema.

## **9. Prazo de Execução**

O prazo para realização dos trabalhos e entrega dos produtos é de **6 (seis) meses**, contados a partir da data de assinatura do contrato, sendo esse prazo passível de prorrogação, em comum acordo entre o Ministério e o consultor.

Até o término do prazo do contrato, pode ocorrer de não estarem disponíveis publicamente os indicadores utilizados no cálculo do Fator X previsto para o ano de 2021. Nesse caso, é importante o CONSULTOR buscar dados históricos e simular o cálculo com esses dados, para treinamento e registro. Se porventura houver prorrogação do prazo final por qualquer motivo, o CONSULTOR deverá atualizar a matriz de dados e fazer o cálculo real.

## **10. Condições de Pagamento do Produto**

O pagamento do Produto é condicionado à efetivação das entregas previstas no item 4 (subdivisão do produto), consideradas as orientações do item 6, acima, bem como à aprovação das parcelas do Produto por parte do responsável por seu conteúdo técnico e de seu supervisor.

## **11. Esclarecimentos e Informações adicionais**

A execução dos trabalhos previstos neste Termo de Referência não implica qualquer relação de vínculo trabalhista com a instituição executora do projeto. As relações contratuais no âmbito do Projeto BRA/12/018 são regidas pelo Decreto nº 5.151/2004 e pela Portaria nº 717, do Ministério das Relações Exteriores.

Os custos com diárias e passagens serão de responsabilidade do consultor.

Os interessados em participar do processo seletivo a que se refere este Termo de Referência deverão encaminhar, até o dia 02/08/2021, impreterivelmente, mensagem eletrônica com currículo padrão para o endereço [cogis.seae@economia.gov.br](mailto:cogis.seae@economia.gov.br). O título da mensagem deverá conter menção ao número do edital e do perfil a que o candidato pretende habilitar-se.

### **▪ Nome do responsável pela supervisão dos trabalhos:**

Nome: Andrey Vilas Boas de Freitas

Cargo: Subsecretário de Advocacia da Concorrência

### **▪ Nome do titular da unidade solicitante:**

Nome: Geanluca Lorenzon

Cargo: Secretário de Advocacia da Concorrência e Competitividade