



Conselho de
Monitoramento e
Avaliação de
Políticas Públicas

Relatório de Avaliação

**Política de Subsídio Tributário a
Medicamentos**

Ciclo 2021

CONSELHO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

COMITÊ DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE SUBSÍDIOS DA UNIÃO (CMAS)

Ciclo CMAP
2021

Política avaliada
Subsídio Tributário a Medicamentos

Coordenador da avaliação
CGAT/DEAP/SETO/ME

Executores da avaliação
CGAT/DEAP/SETO/ME
Rodrigo Leandro de Moura
Rafael Luis Giacomin
Ronan Luiz da Silva
Cíntia Beatriz Fonseca

CGPE/DEAP/SETO/ME
Nelson Leitão Paes
Igor Vinicius de Souza Geracy
Ana Cristina Secchi Correia

Assessoria técnica
ENAP/ME
Gustavo Cunha Garcia

Supervisor da avaliação
COART/DEAP/SETO/ME

Informações:
Departamento de Avaliação de Políticas Públicas (DEAP)
Secretaria Especial do Tesouro e Orçamento (SETO)
Tel: (61) 3412-2264

Home Page:
<https://bit.ly/DEAP-SETO>

É permitida a reprodução total ou parcial do conteúdo
deste relatório desde que mencionada a fonte.

Lista de tabelas

TABELA 1: MODELOS DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS	31
TABELA 2 – QUANTIDADES DE REGISTROS, APRESENTAÇÕES E VALOR COMERCIALIZADO POR ANO E TOTAL NA BASE DE DADOS DA NF-E APÓS CRUZAMENTO COM AS TABELAS DA CMED	38
TABELA 3 – EVOLUÇÃO DO PREÇO MÉDIO DAS APRESENTAÇÕES MEDICAMENTOSAS POR CLASSE TERAPÊUTICA DE 2014 A 2020 (R\$ NOMINAIS).....	41
TABELA 4 – PARTICIPAÇÃO DO VALOR TOTAL E DA QUANTIDADE DE EMBALAGENS COMERCIALIZADAS POR LISTA DE CRÉDITO PRESUMIDO DO PIS/COFINS, POR ANO	42
TABELA 5 – PARTICIPAÇÃO DO VALOR TOTAL E DA QUANTIDADE DE EMBALAGENS COMERCIALIZADAS POR LISTA DE CRÉDITO PRESUMIDO DO PIS/COFINS, POR CLASSE TERAPÊUTICA - 2020	43
TABELA 6 – COMPOSIÇÃO DO VALOR TOTAL COMERCIALIZADO POR LISTA DE CRÉDITO PRESUMIDO DO PIS/COFINS, POR CLASSE TERAPÊUTICA – 2014 E 2020	44
TABELA 7 – PROPORÇÃO DA MÉDIA DO PREÇO PRATICADO EM RELAÇÃO À MÉDIA DO PREÇO DE REFERÊNCIA PARA COMPRAS PÚBLICAS, POR LISTA DE CRÉDITO PRESUMIDO PIS/COFINS NO SETOR PÚBLICO - 2014 A 2020.....	46
TABELA 8 – PROPORÇÃO DA MÉDIA DO PREÇO PRATICADO EM RELAÇÃO À MÉDIA DO PREÇO DE REFERÊNCIA PARA COMPRAS PÚBLICAS, POR LISTA DE CRÉDITO PRESUMIDO PIS/COFINS NO SETOR PRIVADO - 2014 A 2020	46
TABELA 9 – MODELO DE REGRESSÃO DA INFLAÇÃO DE MEDICAMENTOS, ANO-BASE MÓVEL (T-T-1)	55
TABELA 10 – MODELO DE REGRESSÃO DA INFLAÇÃO DE MEDICAMENTOS, ANO-BASE FIXO (T-T0)	55
TABELA 11 – MODELO DE REGRESSÃO DA INFLAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA AMOSTRAS SELECIONADAS, COM ANO-BASE FIXO (T-T0)..	56
TABELA 12 – QUANTIDADE DE DOMICÍLIOS E PESSOAS, POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> DAS PESSOAS	59
TABELA 13 – PERCENTUAL DE DOMICÍLIOS COM PRESENÇA DE CRIANÇAS E COM PRESENÇA DE IDOSOS POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> DAS PESSOAS, POR POF.....	59
TABELA 14 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DA POPULAÇÃO POR FAIXA ETÁRIA, POR POF	60
TABELA 15 – DOMICÍLIOS QUE INCORRERAM EM DESPESAS, POR TIPO DE DESPESA DE SAÚDE, POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> DAS PESSOAS – POF 2017-2018 (%).....	60
TABELA 16 – PARTICIPAÇÃO DAS MODALIDADES DE GASTO DE SAÚDE NO RENDIMENTO DOMICILIAR TOTAL, POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> DAS PESSOAS – POF 2017-2018	61
TABELA 17 – CONSUMO MENSAL DE MEDICAMENTOS POR FAIXA ETÁRIA – POF 2017-2018	62
TABELA 18 – PERCENTUAL DE DOMICÍLIOS COM RESTRIÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, POR MOTIVO DA RESTRIÇÃO E POR QUINTIL DA RENDA DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> (PESSOAS) – POF 2017-2018.....	63
TABELA 19 – PERCENTUAL DE DOMICÍLIOS COM GASTOS CATASTRÓFICOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> (PESSOAS) E PRESENÇA DE GRUPOS ESPECÍFICOS NO DOMICÍLIO – POF 2017-2018	64
TABELA 20 – PARTICIPAÇÃO DA QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS ADQUIRIDAS POR CLASSES TERAPÊUTICAS, NAS POF'S	65
TABELA 21 – DESPESA MONETÁRIA MÉDIA MENSAL FAMILIAR COM REMÉDIOS POR CLASSE TERAPÊUTICA E QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> DAS PESSOAS (POF 2017-2018)	66
TABELA 22 – DESPESA MONETÁRIA MÉDIA MENSAL FAMILIAR COM REMÉDIOS E VARIAÇÃO DAS DESPESAS ENTRE AS POFs, POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> DAS PESSOAS (R\$ DE JAN/2018)	69
TABELA 23 – PARTICIPAÇÃO DA DESPESA MONETÁRIA MÉDIA FAMILIAR COM REMÉDIOS NO RENDIMENTO DOMICILIAR MÉDIO, POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR DAS PESSOAS, NAS POFs	69
TABELA 24 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DA DESPESA MONETÁRIA COM REMÉDIOS, POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR DAS PESSOAS, NAS POFs	69
TABELA 25 – DESPESA NÃO MONETÁRIA MÉDIA MENSAL FAMILIAR COM REMÉDIOS E VARIAÇÃO DAS DESPESAS ENTRE AS POFs, POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR DAS PESSOAS (R\$ DE JAN/2018).....	70
TABELA 26 – PARTICIPAÇÃO DA DESPESA NÃO MONETÁRIA MÉDIA FAMILIAR COM REMÉDIOS NO RENDIMENTO DOMICILIAR MÉDIO, POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR DAS PESSOAS, NAS POFs	71
TABELA 27 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DA DESPESA NÃO MONETÁRIA COM REMÉDIOS, POR QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR DAS PESSOAS, NAS POFs	71
TABELA 28 – PARTICIPAÇÃO DO FINANCIAMENTO PÚBLICO NAS DESPESAS TOTAIS COM MEDICAMENTOS POR QUINTIL DA RENDA DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> E PERFIS DE FAMÍLIAS – POF 2017-2018.....	72

TABELA 29 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DAS DESPESAS MONETÁRIAS E NÃO-MONETÁRIA COM MEDICAMENTOS E DO SUBSÍDIO TRIBUTÁRIO, POR QUINTIL DE RENDA DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> (PESSOAS) – POF 2017-2018	73
TABELA 30 – COEFICIENTE DE CONCENTRAÇÃO E PESO DAS MODALIDADES DE FINANCIAMENTO DO ACESSO A MEDICAMENTOS – 2003, 2009 E 2018.....	76
TABELA 31 – DECOMPOSIÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DA DESPESA COM MEDICAMENTOS – 2003-2009.....	77
TABELA 32 – DECOMPOSIÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DA DESPESA COM MEDICAMENTOS – 2009-2018.....	77

Lista de figuras

FIGURA 1 – RELEVÂNCIA DE DESPESAS POR CLASSE TERAPÊUTICA, POR FORMA DE DISPÊNDIO E RENDIMENTO DOMICILIAR DAS PESSOAS (POF 2017-2018)	67
--	----

Lista de gráficos

GRÁFICO 1 – COMPARAÇÃO DA EVOLUÇÃO DOS GASTOS TRIBUTÁRIOS E GASTOS ORÇAMENTÁRIOS COM MEDICAMENTOS (EM R\$ MILHÕES, CONSTANTES DE 2021)	10
GRÁFICO 2 – DISTRIBUIÇÃO DOS REGISTROS, VALOR COMERCIALIZADO E QUANTIDADE DE EMBALAGENS COMERCIALIZADAS, POR SETOR DO COMPRADOR PARA TODOS OS ANOS.....	39
GRÁFICO 3 – EVOLUÇÃO DA PARTICIPAÇÃO DOS GRUPOS DE CLASSE TERAPÊUTICA NO VALOR TOTAL COMERCIALIZADO (2014 A 2020) .	40
GRÁFICO 4 – PREÇO MÉDIO PRATICADO E PREÇO MÉDIO DE REFERÊNCIA DOS MEDICAMENTOS POR ANO E POR LISTA DE CRÉDITO PRESUMIDO PIS/COFINS - 2014 A 2020	45
GRÁFICO 5 – PREÇO MÉDIO PRATICADO E PREÇO MÉDIO DE REFERÊNCIA DOS MEDICAMENTOS POR ANO E POR NÍVEL DO ÍNDICE HERFINDAHL-HIRSCHMAN (IHH) (R\$ CORRENTES)	47
GRÁFICO 6 – VARIAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS CALCULADA NA BASE DA NF-E E IPCA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NACIONAL E DE PORTO ALEGRE/RS (2015 A 2020)	49
GRÁFICO 7 – VARIAÇÃO DE PREÇOS CALCULADA NA BASE DA NF-E, VARIAÇÃO DO PREÇO DE REFERÊNCIA CMED E IPCA ÍNDICE GERAL (2015 A 2020)	50
GRÁFICO 8 – VARIAÇÃO DE PREÇOS CALCULADA NA BASE DA NF-E POR LISTA DE CRÉDITO PRESUMIDO DO PIS/COFINS (2015 A 2020)	50
GRÁFICO 9 – VARIAÇÃO DE PREÇOS DA BASE NF-E PARA MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS EM TODO O PERÍODO E COM ANO-BASE 2014, POR LISTA DE CRÉDITO PRESUMIDO DO PIS/COFINS (2015 A 2020)	51
GRÁFICO 10 – ÍNDICE DE PREÇO ACUMULADO CALCULADO NA BASE DA NF-E PARA MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS EM TODO O PERÍODO, POR LISTA DE CRÉDITO PRESUMIDO DO PIS/COFINS (2014=100)	52
GRÁFICO 11 – EVOLUÇÃO DA PARTICIPAÇÃO DA DESPESA MONETÁRIA COM MEDICAMENTOS DAS PRINCIPAIS CLASSES TERAPÊUTICAS, NAS POF's	65
GRÁFICO 12 – PERCENTUAL DE DOMICÍLIOS COM DESPESA MONETÁRIA DE MEDICAMENTOS POR CENTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> PARA AS PESSOAS	68
GRÁFICO 13 – DISTRIBUIÇÃO DOS DOMICÍLIOS E DAS MODALIDADES DE DESPESAS COM MEDICAMENTOS POR PERFIS DE FAMÍLIAS E QUINTIL DO RENDIMENTO DOMICILIAR <i>PER CAPITA</i> – POF 2017-2018.....	74
GRÁFICO 14 – CURVAS DE CONCENTRAÇÃO DAS DESPESAS COM MEDICAMENTOS, POR CENTIL DE RENDIMENTO DOMICILIAR DA POPULAÇÃO – POF 2017-2018	75

Sumário

1	Introdução.....	9
2	Contextualização e legislação da desoneração de medicamentos no Brasil	13
3	Questão 1 (avaliação de desenho) - Quais lições podem ser aprendidas a partir de experiências internacionais no âmbito dos subsídios para medicamentos?.....	16
3.1	Quais são as principais características da política de regulação de preços de medicamentos desonerados que é implementada no Brasil?.....	17
3.2	Quais são os principais problemas identificados para o alcance dos resultados esperados?..	21
3.2.1	Problemas relacionados ao modelo de <i>Price Cap</i>	21
3.2.2	Problemas relacionados aos reajustes anuais de preços	22
3.2.3	Outros problemas.....	25
3.3	Que lições podem ser aprendidas sobre a governança e o modelo de regulação de preços de medicamentos subsidiados em arranjos regulatórios implementados em outros países?.....	26
3.3.1	Organização Mundial da Saúde (OMS)	27
3.3.2	<i>Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information</i> (PPRI).....	31
3.4	Conclusões da questão 1	35
4	Questão 2. Qual o impacto do benefício tributário para a ampliação do acesso aos medicamentos?	35
4.1	Base de Dados – Nota Fiscal Eletrônica do Rio Grande de Sul (NF-e).....	37
4.2	Análise descritiva dos dados da NF-e.....	39
4.3	Índices de preços dos medicamentos	47
4.3.1	Metodologia adotada	47
4.3.2	Evolução dos índices de preços.....	48
4.4	Modelo econométrico de inflação de medicamentos	52
4.4.1	Metodologia adotada	52
4.4.2	Resultados do modelo	54
4.5	Conclusões da questão 2	56
5	Questão 3. Como evoluiu a participação de medicamentos nos orçamentos familiares, por tipo de medicamento e quintil de renda?	57
5.1	Aspectos na montagem da base de dados e metodologia.....	58
5.2	Medicamentos no contexto das despesas com assistência à saúde.....	60
5.3	Acesso a medicamentos	62
5.4	Perfil de consumo de medicamentos.....	64
5.5	Evolução das despesas com medicamentos.....	67
5.5.1	Despesas monetárias.....	68
5.5.2	Despesas não monetárias	70

5.6	Estimativas do benefício tributário	72
5.7	Financiamento público e desigualdade de gastos com medicamentos	74
5.8	Conclusões da questão 3	78
6	Conclusões	80
	Referências Bibliográficas	82
	Apêndice	86

1 Introdução

A desoneração de medicamentos é regida pela Lei nº 10.147 de 21 de dezembro de 2000, que previu regime especial de utilização de crédito presumido¹ da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP) e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), destinado às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de determinados medicamentos (BRASIL, 2000; BRASIL 2021). Na prática, os medicamentos com direito ao crédito presumido ficam isentos dessas contribuições. Trata-se de benefício tributário concedido às empresas, com o objetivo de reduzir os preços e ampliar o acesso da população aos medicamentos, essenciais para garantir o direito à saúde. Dessa forma, constitui um importante instrumento da Política Nacional de Assistência Farmacêutica – (PNAF)², que tem por objetivo garantir o acesso e o uso racional de medicamentos para a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva.

A concessão dos benefícios tributários é condicionada a uma sistemática estabelecida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (Lei 10.742/2003). Cabe à CMED definir normas de regulação econômica para o setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Essa instituição é responsável por especificar uma lista de medicamentos selecionados (lista positiva), elegíveis ao regime especial de utilização de crédito presumido de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147/2000 e isentos de pagamento de PIS/PASEP e COFINS sobre o faturamento de sua venda.

Integram a lista positiva os medicamentos cujas substâncias ativas constam do anexo do Decreto nº 3.803/2001, e suas atualizações, sujeitos a prescrição médica, identificados com tarja vermelha ou preta, e cujas empresas produtoras usufruem do regime especial de utilização de crédito presumido de PIS/Pasep e COFINS de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147/2000 (ANVISA, 2016). Segundo a ANVISA (2021), aproximadamente 68% dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro eram isentos desses tributos em 2019.

A implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF consolidou a inclusão da assistência farmacêutica no campo de atuação do SUS e definiu um modelo de gestão e financiamento da provisão pública de medicamentos compartilhado pelos três entes da Federação. A disponibilidade ambulatorial de medicamentos no SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica (Componente Básico, Estratégico e Especializado)³. Há também o Programa Farmácia Popular do Brasil -

¹ Para a grande maioria dos fármacos, vigora o regime monofásico do PIS e da COFINS, que atribui a um determinado contribuinte a responsabilidade pelo tributo devido em toda cadeia produtiva ou de distribuição subsequente. Pela Lei nº 10.147/2000 os importadores e industriais de medicamentos se tornaram os responsáveis pelo recolhimento do PIS e da COFINS incidentes sobre toda a cadeia de produção e consumo mediante a aplicação de uma alíquota global de 12,50% (2,20% para o PIS e 10,30% para a COFINS) e reduziu a zero a alíquota do PIS e da COFINS para revendedores e varejistas. Contudo, foi concedido regime especial de utilização de crédito presumido da contribuição para PIS e COFINS para determinado subgrupo de medicamentos. Nesse regime, no lugar de pagar um imposto em cada etapa de venda do produto, a empresa fabricante recebe um abatimento sobre a tributação a partir dessa presunção de crédito, criando um valor líquido a ser pago. Os valores dos créditos presumidos são determinados mediante a aplicação das alíquotas estabelecidas no art. 1º, I, “a” da mesma lei, sobre a receita bruta decorrente da venda desses medicamentos. Sendo assim, nesse regime especial, o valor dos créditos será o mesmo das contribuições devidas para esses medicamentos, reduzindo o ônus financeiro a zero.

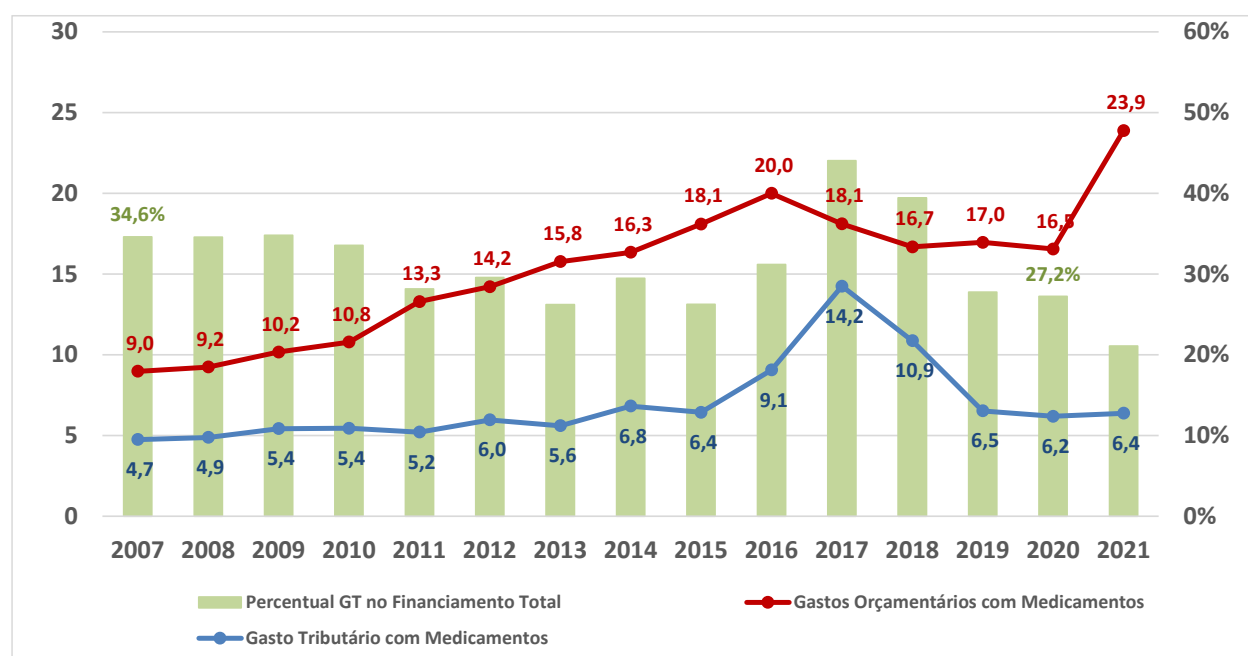
² Instituída pela Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004.

³ Mais detalhes de cada componente estão disponíveis em: <http://www.ccates.org.br/areas-tematicas/assistencia-farmacautica/>.

PFPB, que oferece uma forma alternativa de acesso à assistência farmacêutica para o tratamento dos agravos com maior incidência na população⁴.

Inicialmente, para entender o panorama geral de financiamento da assistência farmacêutica, o Gráfico 1 apresenta a evolução dos recursos federais, sob as modalidades de subsídios (gastos) tributários e de gastos diretos com medicamentos. Para o cálculo do gasto orçamentário do Governo Federal com assistência farmacêutica, foram consideradas as aplicações diretas e as transferências a Estados, Distrito Federal e Municípios para custear despesas com a aquisição de medicamentos. Foram utilizados dados de acesso público do Sistema Integrado de Orçamento e Planejamento - SIOF para a obtenção dos valores liquidados entre 2007 e 2021 das ações orçamentárias do Ministério da Saúde. As despesas de cada ano foram corrigidas para valores de 2021 pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Gráfico 1 – Comparação da evolução dos gastos tributários e gastos orçamentários* com medicamentos (em R\$ bilhões, constantes de 2021)



(*) Foram consideradas as seguintes ações orçamentárias: 20AE - Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde; 20K5 - Apoio ao Uso de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no SUS; 20YE - Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças; 20YR - Manutenção e Funcionamento do Programa Farmácia Popular do Brasil Pelo Sistema de Gratuidade; 20YS - Manutenção e Funcionamento do Programa Farmácia Popular do Brasil pelo Sistema de Co-pagamento; 4295 - Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas; 4368 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos e Insumos em Saúde do Componente Estratégico; 4370 - Atendimento à População com Medicamentos para Tratamento dos Portadores de HIV/AIDS, outras Infecções Sexualmente

⁴ O PFPB é um programa do Governo Federal que visa complementar a oferta de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde (APS), por meio de parceria com farmácias da rede privada. Dessa forma, além das Unidades Básicas de Saúde (UBS) e farmácias municipais, o cidadão poderá obter medicamentos nas farmácias credenciadas ao PFPB. Ademais, o programa disponibiliza medicamentos gratuitos para o tratamento de diabetes, asma e hipertensão e, de forma subsidiada para dislipidemia, rinite, doença de Parkinson, osteoporose, glaucoma, anticoncepção e fraldas geriátricas. Nesses casos o Ministério da Saúde paga parte do valor dos medicamentos (até 90% do valor de referência tabelado) e o cidadão paga o restante, de acordo com o valor praticado pela farmácia.

Transmissíveis e Hepatites Virais; 4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado. Fonte: Demonstrativo de Gastos Tributários (DGT) Bases Efetivas 2019, Secretaria da Receita Federal (RFB) e SIOP/ME. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Releva notar que o volume dos benefícios tributários é bastante expressivo (R\$ 6,4 bilhões ou 21,1% da soma dos gastos orçamentários e tributários, em 2021). Os gastos diretos cresceram continuamente, em termos reais, até alcançar o seu pico em 2016 (R\$ 20,0 bilhões) e desde então vem apresentando queda (R\$ 16,5 bilhões em 2020), com exceção de 2021, em função da elevação dos gastos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica para aquisição e distribuição de imunobiológicos e insumos destinados ao combate da pandemia de coronavírus (Covid19).

As causas dessa diminuição no período 2016-2020 se originam, em grande medida, na forte expansão das despesas primárias no período pré-2016 combinada com a crise econômica enfrentada no biênio 2015-2016, refletindo na deterioração das contas públicas, o que levou à necessidade de adoção de medidas de ajuste fiscal, em especial, do Novo Regime Fiscal estabelecido pela Emenda Constitucional nº 95/2016 (EC 95). Dentre seus instrumentos, destacam-se dois: (i) o Teto de Gastos, que restringiu, a partir de 2017, as despesas primárias nominais de cada Poder da União a um teto igual à despesa primária de 2016 corrigida pela inflação e, a partir de 2018, o valor do teto do ano anterior passou a ser corrigido pelo IPCA também do ano anterior⁵; e (ii) a alteração na regra de aplicação de recursos mínimos pela União e entes subnacionais em ações e serviços públicos de saúde (mais conhecida como *(limite) mínimo constitucional para a saúde*), que antes da EC 95 era definida como percentuais da receita corrente líquida e passou a ser, a partir do exercício de 2018, igual ao valor mínimo do ano-exercício anterior corrigido pelo IPCA acumulado em doze meses, encerrado em junho do exercício anterior. Essas duas medidas combinadas contribuíram para a redução em termos reais das ações orçamentárias destinadas para a saúde e, em particular, para a assistência farmacêutica. De outra forma, esse mesmo cenário de restrição fiscal não impôs limitações para o financiamento de acesso a medicamentos por meio de subsídio tributário.

Em relação à dinâmica de gastos tributários da assistência farmacêutica, observa-se que até 2015, a série apresentou leve crescimento e, entre 2015 e 2017, o aumento se acelerou atingindo o pico de quase R\$ 14,25 bilhões (ou 44% do total). Esse crescimento pode ter sido devido a alguma substituição de gasto orçamentário por tributário frente ao cenário de crise fiscal, que já se observava em 2016, como também devido ao Teto de Gastos que passou a vigorar a partir do exercício de 2017. No entanto, a partir de então, os gastos tributários de medicamentos regrediram, após dois anos, para o nível de 2015. Essa redução pode ter sido ocasionada pela influência da redução das despesas primárias, que ocorreram a partir de 2017, de forma defasada (um ano), sobre a renúncia tributária das compras públicas de fármacos a partir de 2018. Em outras palavras, as compras de medicamentos pelo setor público, que compõem também o cálculo do subsídio para medicamentos, reduziram-se e o valor deixado de arrecadar também diminuiu. Outra possibilidade de explicação para esse comportamento atípico no período 2015-2019 é uma possível mudança de metodologia do DGT, ainda que temporária. No entanto, cabe alertar que essas explicações apresentadas neste parágrafo são apenas hipóteses explicativas sobre a evolução da série de gastos tributários de medicamentos e a falta de informações não permite concluir sobre os fatores que influenciaram no comportamento dessa série.

Importante destacar que não se tem conhecimento sobre avaliações anteriores da concessão de subsídio tributário a medicamentos. Com base em critérios de materialidade, relevância e criticidade, essa política

⁵ Para o exercício de 2017, o limite (teto) equivaliu à despesa primária paga no exercício de 2016, incluídos os restos a pagar pagos e demais operações que afetam o resultado primário, corrigida em 7,2%; e para os anos-exercícios posteriores, o teto passou a ser o valor do teto referente ao exercício imediatamente anterior, corrigido pelo IPCA para o período de doze meses encerrado em junho do exercício anterior a que se refere a lei orçamentária.

pública foi incluída no ciclo 2021 de avaliações do Comitê de Monitoramento e Avaliação de Subsídios da União (CMAS) do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP), instituído pelo Decreto nº 9.834/2019. Assim, o propósito desta investigação foi conferir transparência e oferecer evidências que propiciem melhor compreensão sobre esse instrumento de política pública, com vistas ao seu aprimoramento.

A avaliação foi coordenada pelo **Departamento de Avaliação de Política Pública (antiga Secretaria de Avaliação, Planejamento, Energia e Loteria - SECAP) da Secretaria Especial do Tesouro e Orçamento do Ministério da Economia – DEAP/SETO/ME**. Conforme o escopo de investigação pactuado em oficinas na etapa de pré-avaliação, que envolveram diferentes atores de órgãos públicos, institutos de pesquisa e academia, no âmbito do CMAP, foram propostas avaliações referentes ao desenho, ao impacto e ao resultado da política de concessão de subsídio tributário a medicamentos. A execução da primeira pergunta atinente à avaliação de desenho da política coube à **DEAP/SETO/ME, com assessoria técnica da Escola Nacional de Administração Pública – ENAP**, enquanto as análises de resultados e impacto, referentes às perguntas 2 e 3, foram realizadas pelo **DEAP/SETO/ME e pelo Instituto de Estudos para Políticas de Saúde – IEPS**.

Pergunta 1. A avaliação de desenho da política foi orientada pela seguinte questão: **Quais lições podem ser aprendidas a partir de experiências internacionais no âmbito dos subsídios para medicamentos?** Essa pergunta foi respondida a partir de um relatório elaborado pela Assessoria para Avaliação de Políticas Públicas da ENAP⁶. Foi feito um levantamento do histórico e das principais características da política de regulação de preços de medicamentos no Brasil. O modelo de análise também explorou os principais problemas apontados pela literatura para a regulação de preços da CMED e as diretrizes mais recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre as políticas de preços a serem adotadas pelos diferentes países, listando as principais opções e trazendo uma série de recomendações para cada uma delas. Por fim, a avaliação buscou apresentar um resumo sobre as principais lições aprendidas dos modelos regulatórios aplicados em outros países.

Pergunta 2. No caso da segunda questão de avaliação, a ideia original era a realização de uma avaliação de impacto com vistas a responder à seguinte questão: **Qual o impacto do benefício tributário para a ampliação do acesso aos medicamentos?** Infelizmente, não foi possível realizar a avaliação de impacto originalmente concebida devido a indisponibilidade de dados longitudinais com informações sobre o tratamento tributário dos medicamentos e as variáveis de resultado da pesquisa, propícios a uma investigação dessa natureza, bem como da falta de acesso a dados para o período pré-Lei nº 10.147/2000, da criação do subsídio, ou de períodos de alterações normativas pós-Lei, como inclusão/exclusão de medicamentos na Lista Positiva/Negativa. Portanto, em função das restrições de informação, o escopo deste estudo foi alterado para uma investigação de resultados da desoneração tributária de medicamentos, com enfoque na sua repercussão (correlação) sobre (com) os seus preços. De qualquer maneira, cabe ressaltar que, a possibilidade de avaliação de resultados, em substituição à avaliação de impacto, foi inserida na Ficha de Pré-Avaliação, derivada da oficina, bem como no Plano de Trabalho, entregue ao CMAP.

Pergunta 3. Por fim, a questão que balizou a avaliação de resultado do subsídio tributário foi: **Como evoluiu a participação de medicamentos nos orçamentos familiares, por tipo de medicamento e quintil de renda?** A metodologia proposta para responder essa pergunta envolveu a estimação das despesas (monetárias e não monetárias) e do subsídio tributário com medicamentos, sua evolução e distribuição por perfis de famílias e de rendimento, perfil de consumo de medicamentos pelas famílias e dificuldade

⁶ O relatório foi elaborado pelo consultor Gustavo Cunha Garcia, contratado pela ENAP, e que atualmente trabalha na Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA).

de acesso, considerando as informações e o período abrangidos nas últimas três Pesquisas de Orçamentos Familiares (POF's 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018).

Na próxima seção, apresenta-se a contextualização e a legislação da desoneração de medicamentos no Brasil, que aprofunda aspectos normativos abordados nesta Introdução e que serve de base para as análises das seções subsequentes. A sequência do relatório foi organizada de modo a apresentar os resultados de cada uma dessas etapas da avaliação. Na seção 3, é apresentado o estudo referente à resposta para a pergunta 1, relativa à avaliação de desenho. A seção 4 trata da pergunta 2 de avaliação de resultados do benefício tributário e sua relação com os preços de medicamentos. A seção 5 traz a investigação sobre os resultados da política. Por fim, na seção 6, são apresentadas as conclusões finais.

2 Contextualização e legislação da desoneração de medicamentos no Brasil

Apesar das conquistas nos direitos à saúde desde a criação do SUS, como o serviço de saúde pública de fornecimento gratuito de medicamento (BRASIL, 2019), ainda persiste déficit de acesso a medicamentos no país. Há que se ressaltar ainda que o mercado privado de medicamentos é caracterizado pela presença de baixa elasticidade da demanda, barreiras à entrada de novos concorrentes e forte assimetria de informações, entre outras falhas de mercado (Anvisa, 2021).

Dado esse contexto do mercado farmacêutico, muitos países adotam modelos regulatórios que promovem a concorrência, estimulam o acesso aos medicamentos e à inovação de novos produtos farmacêuticos (Anvisa, 2021).

No Brasil, a evolução da regulação de medicamentos pode ser dividida em três períodos: (i) período de controle de preços entre os anos 70 e 80; (ii) período de liberação de preços durante os anos 90 e (iii) regulação do mercado de 2000 até o momento atual (Vieira et al, 2013 apud Lucas Alves, 2016).

Foi no terceiro período de regulação que foi editada a Lei nº 10.213/2001 (conversão da Medida Provisória nº 2.138-4/2001), que definiu normas de regulação para o setor de medicamentos, como a instituição da Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos, e criou a Câmara de Medicamentos.

Essa Lei, no entanto, teve período curto de vigência, tendo sido substituída dois anos depois pela MP nº 123/2003, posteriormente, convertida na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que redefiniu as normas de regulação para o setor e substituiu a Câmara de Medicamentos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a quem coube a regulação direta dos preços dos medicamentos e a expedição de Resoluções acerca de vários aspectos regulatórios.

À época, a Exposição de Motivos da MP nº 123/2003 destacou que o setor farmacêutico permaneceu imune ao processo de maior competição que se instalou no país nos anos 90, praticando aumentos generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos. Dentre as razões para esse comportamento do setor farmacêutico, essa EM destacou a significativa concentração da oferta, a inelasticidade-preço da demanda, as elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, a presença do consumidor substituto, o médico, e a forte assimetria de informações que caracterizam esse segmento e garantem enorme poder de mercado aos produtores e vendedores de medicamentos. Além disso, a inelasticidade-preço da demanda é maior no setor farmacêutico em função do uso específico do produto dessa indústria. Por essas razões, a referida EM sustentou a necessidade de novo modelo de regulação econômica, com vistas a implementar o direito ao acesso a medicamentos e o bem-estar da população.

Assim, com a edição da MP, posteriormente convertida na Lei nº 10.742/2003, a regulação do setor farmacêutico passou a se pautar por um modelo de teto de preços e por mecanismos de estímulo à oferta

de medicamentos e à competitividade do setor, com o objetivo de aumentar a concorrência no setor farmacêutico e reduzir a concentração e a capacidade das empresas de imporem preços elevados. Dentre as medidas adotadas pela nova regulamentação, destacam-se a criação de incentivos à introdução de novos produtos (novas apresentações, formas farmacêuticas, associações de fármacos já existentes ou genéricos) e a definição de fórmula de reajuste de preços em que medicamentos de segmentos com menos concorrência (mercados mais concentrados) recebem reajustes menores (Dias et al, 2019).

Além da forte regulação do mercado farmacêutico, foi no terceiro período de regulação do setor que se deu início à prática de uma série de desonerações tributárias para diferentes grupos de medicamentos.

Em 2000, o relatório da CPI-MEDICAMENTOS destinou uma seção apenas para tratar do tema de tributos sobre medicamentos. A investigação em relação aos tributos teve como finalidade não apenas descrever as relações entre preços e tributos, mas principalmente orientar qualquer medida política tributária que se pretendia adotar à época (Câmara dos Deputados, 2000).

Dentre os tributos de competência da União, o setor farmacêutico não pagava Impostos sobre Produtos Industrializados - IPI (alíquota zero para qualquer produto farmacêutico), no entanto, havia a incidência de Imposto de Importação – II, Imposto sobre a Renda das Pessoas Jurídicas – IRPJ, PIS/COFINS, Contribuição Social sobre o Lucro Líquido – CSLL e a Contribuição Provisória sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos e de Direitos de Natureza Financeira – CPMF (Câmara dos Deputados, 2000).

A referida CPI coletou contribuições do Secretário da Receita Federal na época sobre a forma como a legislação tributária poderia influenciar os preços de medicamentos. O representante apontou que a relação mais óbvia e direta dessa influência seriam os impostos vinculados a produtos como, por exemplo, o IPI e o ICMS. Segundo sua experiência, relatou que a isenção de impostos indiretos geralmente não reduzia os preços dos medicamentos, mas que aumentava a margem do produtor e do vendedor (Câmara dos Deputados, 2000).

A CPI concluiu que a carga tributária sobre medicamentos, assim como ocorria com todo o sistema produtivo, era elevada. Concluiu, ainda, que os tributos indiretos não são instrumentos de eleição para o desenvolvimento de uma política tributária que tenha como objetivo intervir nos preços de medicamentos, isso porque esse mercado é em grande parte definido por uma oferta monopolista ou oligopolista e por uma demanda que tem características específicas: quem estabelece que produto será consumido é o médico, que não vai pagar por ele e, ademais, essa demanda é inelástica e pulverizada. **Nessas condições uma isenção ou redução tributária aumentaria as margens do setor sem baixar os preços.** Citam, como exemplo, as farmácias que contribuíam pelo Simples, cuja alíquota de ICMS era reduzida, e não se verificava redução nos preços de medicamentos (Câmara dos Deputados, 2000).

O relatório da CPI **concluiu também que a adoção de incentivos tributários que desoneram o setor farmacêutico de tributos federais não parecia ter aplicação caso o objetivo fosse a redução dos preços de medicamentos**, podendo, porém, ser utilizada para outras finalidades, como incentivar a implantação da produção de genéricos ou outros fármacos que se repute necessária, ou o desenvolvimento de pesquisas de novas substâncias ou do potencial de nossa biodiversidade. No entanto, a adoção de redução do ICMS vinculada a um convênio de ICMS dos governos estaduais com o setor farmacêutico foi objeto de recomendação da CPI, sendo apontada como a melhor forma para fazer com que a redução do imposto fosse repassada aos consumidores (Câmara dos Deputados, 2000).

Foi nesse mesmo período que foi editada a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, a qual estabeleceu o regime especial de utilização de crédito presumido da contribuição para o PIS/Pasep e da COFINS às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de determinados medicamentos.

Assim, a depender das características dos medicamentos, as substâncias que os compõem e sua relevância definida pelo Poder Executivo, os medicamentos passaram a ser classificados em lista positiva, negativa ou neutra, o que enseja o regime de crédito presumido ou uma maior ou menor tributação de PIS/Pasep e COFINS, a depender do caso.

A Lista Positiva trata dos medicamentos sujeitos ao regime especial de utilização de crédito presumido de PIS/Pasep e COFINS, de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147/2000. O critério que define que um medicamento está sujeito ao crédito presumido consta na própria Lei. **São medicamentos sujeitos à prescrição médica, identificados com tarja vermelha ou preta, cuja composição contempla uma ou mais substâncias listadas no anexo do Decreto nº 3.803/2001.**

A indicação das substâncias que compõem o anexo desse Decreto é feita pela Secretaria Especial da Receita Federal (RFB), que, por sua vez, recebe o pedido de inclusão e/ou alteração do Ministério da Saúde. Essa indicação do Ministério da Saúde, ocorre por meio de Ofício à RFB, no qual são apresentadas as justificativas para o medicamento constar da Lista Positiva, dada sua relevância ao SUS, bem como sua essencialidade para a população (Britto et al, 2012).

De acordo com o Decreto nº 3.803/2001, os medicamentos constantes do anexo são classificados em três categorias, todos sujeitos ao regime de crédito tributário:

- I. monodrogas⁷, com uma e somente uma das substâncias listadas na Categoria I do anexo do Decreto;
- II. associações, nas combinações de substâncias listadas na Categoria II do anexo do Decreto;
- III. monodrogas ou como associações destinadas à nutrição parenteral, reposição hidroeletrólítica parenteral, expansores do plasma, hemodiálise e diálise peritoneal, das substâncias listadas na Categoria III do anexo do Decreto.

Vale destacar que originalmente, esse Decreto previu 917 substâncias ativas de medicamentos, aptas ao regime especial de utilização do crédito presumido. Posteriormente, em 2002, os Decretos nº 4.266/2002 e Decreto nº 4.275/2002, juntos, ampliaram a lista positiva em mais 230 substâncias. Do mesmo modo, em 2005, o Decreto nº 5.447/2005 ampliou a abrangência da lista positiva, ao incluir mais 253 substâncias. Em 2007, novamente, foram incluídas mais 72 substâncias, conforme Decreto nº 6.066/2007. A última alteração ocorreu em 2014, com o Decreto nº 8.271/2014, que ampliou o leque da lista positiva ao incluir mais 174 substâncias. Com essas alterações, atualmente, o Decreto nº 3.803/2001, soma 1.646 substâncias, que isoladas, em combinação ou associação com outras (que podem estar contidas ou não na Lista Positiva), compõem medicamentos sujeitos ao regime especial de utilização do crédito presumido. Segundo dados do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2019/2020, aproximadamente 9.500 apresentações comercializadas no país são de medicamentos da lista positiva. Esse volume, que corresponde a 66,8% do faturamento e 68,2% do quantitativo de apresentações comercializadas no ano, evidencia que a maior parte dos medicamentos no país é vendida com desoneração do PIS/Pasep e COFINS (ANVISA, 2021).

Importante observar que a concessão do regime especial de tributação não é automática. Para terem direito ao crédito presumido, as empresas devem firmar compromisso de ajustamento de conduta com a União que vise assegurar o repasse aos preços da redução na carga tributária (Britto et al, 2012). De acordo com o Decreto nº 3.803/2001, que regulamentou as regras para usufruto do crédito presumido de medicamentos, a concessão do crédito presumido para medicamentos está sujeita a uma sistemática própria. Primeiro, com a habilitação da empresa farmacêutica perante a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), para que se confirme a conformidade das informações prestadas.

⁷ medicamentos com um único princípio ativo.

Posteriormente, essas informações são encaminhadas pela CMED à RFB, que expede ato no Diário Oficial da União, reconhecendo o direito da empresa requerente à utilização do crédito presumido.

Destaca-se que a referência criada pelo Decreto nº 3.803/2001 para fins de regime de crédito presumido de PIS/Pasep e COFINS serve de parâmetro para a concessão de incentivos fiscais e mecanismos de desoneração também para o IPI, Imposto de Importação e para a instituição de ICMS devido pela circulação de mercadorias e pela importação (Britto, 2012). Já a Lista Negativa contempla os medicamentos que não estão sujeitos ao regime tributário estabelecido na Lei n. 10.147/2000 e sofrem a incidência do PIS/Pasep e COFINS, pagos uma vez ao longo da cadeia produtiva, apenas pelo fabricante pelo regime monofásico. As alíquotas para esses medicamentos são de 2,1% para PIS/Pasep e de 9,9% para o COFINS.

Por sua vez, a Lista Neutra trata dos medicamentos com tributação normal, com a incidência de PIS/COFINS em cada etapa da cadeia, ou seja, que possuem incidência plurifásica desses tributos, com incidência de 0,65% para o PIS/Pasep e 3,0% para o COFINS.

Para assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos regidos por essas listas, a Lei nº 10.742/2003 atribui à CMED o monitoramento do mercado de medicamentos (art. 6º, inciso X e XII). Essa e outras especificidades do modelo de regulação que ensejam a política de crédito presumido para os medicamentos serão abordados na seção seguinte.

3 Questão 1 (avaliação de desenho) - Quais lições podem ser aprendidas a partir de experiências internacionais no âmbito dos subsídios para medicamentos?

Conforme enunciado no plano de trabalho, a questão avaliativa nº 1 foi executada pela SECAP com o apoio da Assessoria de Avaliação da ENAP e de seu serviço de ciência de dados “Evidência Express”. Trata-se de questão respondida por meios qualitativos, sobretudo análise bibliográfica e documental. O objetivo dessa investigação foi o de compreender as especificidades do modelo de regulação de preço de medicamentos em que se insere a política de desoneração tributária e identificar eventuais oportunidades de aperfeiçoamento dessa política a partir de experiências regulatórias de outros países.

A questão avaliativa nº 1 se orientou por 3 subquestões que buscaram dar as bases de um diagnóstico da política de regulação de preços de medicamentos no Brasil:

A subquestão 3.1, “Quais são as principais características da política de regulação de preços de medicamentos desonerados que é implementada no Brasil?”, procurou descrever a política de regulação de preços de medicamentos no Brasil e contextualizar sua evolução histórica.

A subquestão 3.2, “Quais são os principais problemas identificados para o alcance dos resultados esperados?”, tem o objetivo de trazer um apanhado das principais evidências de problemas apresentados pela política de regulação de medicamentos trazidas pela literatura e discutir como esses problemas interferem no alcance dos objetivos da política.

Finalmente, a subquestão 3.3, “Que lições podem ser aprendidas sobre a governança e o modelo de regulação de preços de medicamentos subsidiados em arranjos regulatórios implementados em outros países?”, procura fazer uma análise comparativa entre políticas regulatórias praticadas em outros países, com foco sobre atributos de governança, de desenho e dos mecanismos de regulação de preços praticados nos países selecionados.

3.1 Quais são as principais características da política de regulação de preços de medicamentos desonerados que é implementada no Brasil?

A intervenção e o controle de preços de medicamentos no Brasil iniciaram-se na década de 1970. Nas décadas de 70 e 80, o controle de preços era exercido pelo extinto **Conselho Interministerial de Preços (CIP)**. O controle de preços recaía sobre uma grande variedade de bens, incluindo também os medicamentos. Apenas os medicamentos fitoterápicos, oficiais e homeopáticos não estavam sujeitos ao controle de preços. Todos os outros medicamentos tinham seus preços controlados. Esse controle provocou, por exemplo, desabastecimento de medicamentos, uma vez que seus fornecedores alegavam margens de lucro insuficientes. Para contornar o controle de preços, os empresários passaram adotar medidas como a cobrança de ágio, pequenas modificações (maquiagens) nos produtos para justificar cobranças de preços acima do permitido, adicional de frete, venda casada, superfaturamento via compra direta com a matriz e uso de matérias-primas de baixa qualidade (Câmara dos Deputados, 2000).

Na década de 1990, durante o Governo do presidente Fernando Collor, os preços dos medicamentos, e demais preços da economia, ainda sob o comando do CIP, foram congelados, tendo em vista o descontrole inflacionário da época. Foram lançados dois planos, o Plano Collor I e o Plano Collor II. Quando ocorriam os descongelamentos de preços, verificavam-se fortes elevações nos preços de medicamentos (Câmara dos Deputados, 2000).

Durante o Plano Real, os preços dos medicamentos foram convertidos para a Unidade Real de Valor (URV), utilizando-se a média dos preços praticados entre os meses de setembro e dezembro de 1993. Durante os anos de 1994, 1995 e 1996, foi celebrado um acordo entre o governo brasileiro e a indústria farmacêutica para reajustes semestrais de preços. Durante esse período, observou-se um reajuste, nos preços médios de medicamentos, de 260% (Câmara dos Deputados, 2000).

Nos anos de 1997, 1998 e 1999 foi observada uma rápida evolução dos preços de medicamentos, o que fez com que o Governo estabelecesse o monitoramento de preços, que obrigava os laboratórios farmacêuticos comunicarem à Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), do Ministério da Fazenda, os aumentos de preços dos medicamentos sujeitos à prescrição médica. Com a forte desvalorização cambial do Real, ocorrida a partir de 1999, o governo firmou uma série de acordos com a indústria farmacêutica que permitiram o repasse do impacto da variação cambial. Os controles de preços praticados entre 1990 e 1998 não foram capazes de conter a elevação de preços. Considerando-se os preços em dólares, durante esse período foi observada uma variação de 300% nos preços e uma estabilidade no número de unidades vendidas (Câmara dos Deputados, 2000).

Diante de uma série de denúncias veiculadas na imprensa sobre aumentos constantes e excessivos de preços de medicamentos; acordos realizados por laboratórios para imposição de preços; e falsificação de medicamentos, causando uma série de danos à saúde de seus usuários; foi criada uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) ocorrida na Câmara de Deputados e que ficou conhecida como CPI-MEDICAMENTOS (Câmara dos Deputados, 2000).

Uma das recomendações contidas no relatório final da CPI-MEDICAMENTOS foi a construção de um ambiente de regulação de preços de medicamentos que pudesse enfrentar os problemas decorrentes das falhas de mercado, assegurando o equilíbrio relativo de preços, por meio de políticas e iniciativas que assegurassem a livre iniciativa e a livre concorrência (Câmara dos Deputados, 2000).

Dessa forma, em fevereiro de 2001, foi lançada a Medida Provisória nº 2.138-4, de 23 de fevereiro de 2001 (Brasil, 2001a), posteriormente convertida na Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001 (Brasil, 2001b), que criou a Câmara de Medicamentos (CAMED) e deu outras providências com a *“finalidade de promover a assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulassem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços”*.

A CAMED ficou encarregada de definir os reajustes e acompanhar o mercado. Para o reajuste de preços, a Lei nº 10.213/2001 definiu uma Fórmula Paramétrica de Reajustes de Preços de Medicamentos – FPR, que definia o valor máximo de Reajuste Médio de Preços – RMP que deveria ser observado pela indústria farmacêutica em janeiro de 2001. O RMP se baseava na Evolução Média de Preços (EMP) e em um Índice Paramétrico de Medicamentos (IPM). A Lei nº 10.213/2001 teve vigência restrita ao ano de 2001.

A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 (Brasil, 2003a), extinguiu a Câmara de Medicamentos - CAMED, criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e definiu as normas de regulação para o setor farmacêutico. A CMED tem como objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a **promover a assistência farmacêutica à população**, por meio de mecanismos que **estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor**.

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

Optou-se pela regulação baseada em modelo de teto de preços. Os ajustes de preços de medicamentos ocorrem anualmente. O primeiro ajuste ocorreu em março de 2004. A partir de então, adotou-se o mês de março como mês base para o ajuste anual de preços de medicamentos.

Os ajustes de preços de medicamentos são calculados com base em: (i) um índice de preços, (ii) um fator de produtividade, e (iii) um fator de ajuste de preços relativos intra e intersetores. O índice de preços (i) utilizado é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. O fator de produtividade (ii), 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. O fator de ajuste de preços relativos (iii), expresso em percentual, é composto de duas parcelas. A primeira parcela é o fator de ajuste de preços relativos intrasetor, 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. A segunda parcela é o 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 IPCA.

Compete à CMED propor critérios de composição dos referidos fatores, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes. A CMED deverá, ainda, dar transparência e publicidade aos critérios utilizados para o cálculo do ajuste de preços.

A CMED foi criada compondo o Conselho de Governo. Sua primeira composição foi definida por meio do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 (Brasil, 2003b). Assim, o Conselho de Ministros era composto pelo Ministro da Saúde, que era o presidente da Câmara, pelo Chefe da Casa Civil da Presidência da República, pelo Ministro da Justiça e pelo Ministro da Fazenda. O Decreto 5.022, de 23 de março de 2004 (Brasil, 2004a), acrescentou o Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. As decisões do Conselho de Ministros são tomadas por unanimidade. Atualmente, a CMED é composta pelo Ministro da Saúde, Ministro da Economia, Ministro da Justiça e Segurança Pública e pelo Chefe da Casa Civil da Presidência da República (CMED, 2021).

O Decreto 4.766/2003 estruturou a CMED da seguinte maneira: um Conselho de Ministros, um Comitê Técnico-Executivo e uma Secretaria-Executiva. O Comitê Técnico-Executivo (CTE) era composto pelos Secretários de cada um dos ministérios supracitados mais o Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República. O Comitê Técnico-Executivo é o núcleo executivo colegiado da CMED. A Agência

Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA foi designada para exercer a Secretaria-Executiva da CMED. Dentre outras competências, compete à Secretaria-Executiva:

- Prestar assistência direta ao Conselho de Ministros da CMED;
- Acompanhar a implementação das deliberações e diretrizes fixadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;
- Coordenar grupos técnicos intragovernamentais, realizar e promover estudos e preparar propostas sobre matérias de competência da CMED, para serem submetidas ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo.

Dentre as principais competências da CMED destacam-se:

- A definição de diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- Estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;
- Definir os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos;
- Estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias;
- Monitorar o mercado de medicamentos.

Conforme citado acima, dentre as principais competências da CMED está a definição dos critérios para a fixação dos preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos. A Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004 (Brasil, 2004b), define os critérios para definição de preços de medicamentos para produtos novos e novas apresentações. Os produtos novos são definidos como os medicamentos com molécula nova no país e, por sua vez, as novas apresentações são todos os outros medicamentos que não se enquadrarem como produtos novos.

Ademais, todos os medicamentos são classificados em categorias. Os produtos novos são classificados nas Categorias I e II e as novas apresentações são classificadas nas Categorias III a VI. Abaixo são apresentadas cada uma das categorias e os respectivos critérios:

- **Categoria I:** produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica, com a comprovação de um dos seguintes requisitos:
 - maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica;
 - mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos;
 - mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.
 - O Comitê Técnico-Executivo poderá considerar outras vantagens terapêuticas agregadas desde que cientificamente comprovadas.
- **Categoria II:** produtos novos que não se enquadrem na definição do inciso anterior.
- **Categoria III:** nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.
- **Categoria IV:** nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações:
 - medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos no inciso III deste artigo;
 - medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica.
- **Categoria V:** medicamento que se enquadrar em uma das seguintes situações:
 - nova forma farmacêutica no país;
 - nova associação de princípios ativos já existentes no país.

- **Categoria VI:** medicamento classificado como genérico.

As empresas que desejam comercializar produtos novos ou novas apresentações de medicamentos devem protocolizar uma série de informações na Secretaria-Executiva da CMED. Dentre todas as informações requeridas, destacam-se:

- o preço pelo qual a empresa pretende comercializar cada apresentação, com a discriminação dos impostos incidentes e das margens de comercialização;
- preço do fabricante, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço do fabricante praticado no país de origem do produto, excluídos os impostos incidentes;
- análise comparativa de custo-eficácia entre o medicamento e as alternativas terapêuticas existentes;
- quando disponíveis, apresentação de estudos publicados de avaliação econômica.

A Resolução CMED nº 2/2004 traz critérios para a definição do Preço Fábrica - PF. Para se determinar os outros preços na cadeia, como, por exemplo, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), são aplicados fatores de transformação ao PF. Os critérios utilizados para as definições dos PF dependem da Categoria na qual o medicamento foi classificado.

Um dos critérios previstos na Resolução CMED nº 2/2004 é o menor entre os preços internacionais praticados, para o mesmo produto, na seguinte **lista de países de referência**: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o país de origem.

Caso o **produto novo** tenha sido classificado na **Categoria I**, conforme os critérios supracitados, o critério para a definição do PF é o **menor preço praticado** para a **lista de países de referência**. Adicionalmente, o medicamento deverá estar sendo comercializado em, pelo menos, três países da lista. Caso essa condição não esteja sendo cumprida, o CTE poderá estabelecer preço provisório, mediante a assinatura de um termo de compromisso onde a empresa se comprometerá a (i) submeter o preço provisório aprovado à revisão a cada seis meses, até que o medicamento passe a ser comercializado em três países; (ii) informar o lançamento do produto, com respectivo preço, nos países relacionados.

Para os **produtos novos** classificados na **Categoria II**, o PF será definido tendo como base o **custo de tratamento** com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao **menor preço praticado** dentre os países que compõem a **lista de países de referência**. Nesse caso, existem dois limites. O primeiro é que o preço do medicamento será aferido de maneira a que não acarrete um custo de tratamento superior ao **medicamento escolhido como comparador**, que são selecionados dentre aqueles utilizados para o tratamento em questão no país e com base nas melhores evidências científicas existentes. O segundo limite é o menor preço praticado dentre os países que compõem a **lista de países de referência**.

No caso das novas apresentações classificadas na **Categoria III**, o PF permitido não poderá ser superior à **média aritmética** dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa. Não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo. Quando a alteração de concentração do princípio ativo representar um ganho para a terapia, será considerado o critério do custo de tratamento com o medicamento definido como comparador.

Em relação às novas apresentações de medicamentos que forem classificadas na **Categoria IV**, os seus PF não poderão ultrapassar o **preço médio** das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio

ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, **ponderado pelo faturamento** de cada apresentação. A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado. Não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Importante ressaltar que os PF apurados para os medicamentos classificados nas Categorias III e IV não poderá ser superior ao PF dos medicamentos de referência, definido de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXII do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

No caso das novas apresentações classificadas na **Categoria V**, existem diferentes critérios a depender do motivo do enquadramento do produto nessa Categoria. No caso de **novas associações no país**, o PF não poderá ser superior à **soma dos preços das monodrogas**, caso sejam comercializadas no país separadamente, e não poderá ser superior ao **menor preço praticado nos países** que compõem a **lista de países de referência**. Caso haja comprovação de vantagem terapêutica para a nova associação, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo.

Ainda na **Categoria V**, no caso de **novas formas farmacêuticas**, será considerado como referência para a determinação do preço o **custo de tratamento** com os medicamentos existentes no mercado brasileiro para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao **menor preço praticado dentre os países** que compõem a **lista de países de referência**. Caso seja comprovado ganho terapêutico, deverá ser utilizada como referência, para a decisão sobre o preço, a **diferença relativa média de preços da lista de países de referência**.

Por fim na **Categoria VI**, que representa os **medicamentos genéricos**, o PF não poderá ser superior a **65% do preço do medicamento de referência**.

Importante notar que o modelo de regulação de preços adotados pela CMED é o *Price Cap*, ou preço teto. Para a definição do referido preço teto, a CMED utiliza tanto referências internas – quando se utiliza do custo de tratamento para definição de preços ou mesmo quando utiliza o preço do medicamento referência como base para a definição do preço do medicamento genérico – quanto referências externas, quando utiliza o menor preço praticado na lista de países de referência.

3.2 Quais são os principais problemas identificados para o alcance dos resultados esperados?

Serão apresentados a seguir os principais problemas encontrados na literatura técnica e científica relacionados à regulação de preços da CMED, divididos nas seguintes classificações: 3.2.1 problemas relacionados ao modelo de *Price Cap*; 3.2.2 problemas relacionados aos reajustes anuais de preços; 3.2.3 outros problemas.

É importante destacar que os problemas apontados devem ser encarados como hipóteses para pesquisas futuras, uma vez que as metodologias de pesquisa utilizadas na maioria dos estudos não permitem conclusões definitivas acerca dos temas aqui apresentados.

3.2.1 Problemas relacionados ao modelo de *Price Cap*

i. Quedas nos custos não implicam em quedas nos preços. Há uma crítica específica sobre o modelo de preço teto, já que a hipótese principal é que o modelo incentivaria as empresas a reduzirem seus custos

para aumentarem seus lucros. A hipótese subjacente seria que uma queda de custos gerasse uma queda nos preços ou mesmo fosse captado pelo fator X, que é o fator de ajuste da produtividade, revertendo como benefícios para os consumidores. **Na prática, reduções de custos não implicam necessariamente em redução de preços** (Dias, 2019).

ii. Diferenças significativas entre os preços tetos e os preços praticados. Levantamentos realizados pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor apontam para diferenças significativas entre os preços teto permitidos pela CMED e os preços efetivamente praticados no mercado (Miziara e Coutinho, 2015). Essa diferença existente pode permitir, na prática, reajustes nos preços praticados muito superiores aos definidos para os preços teto, pela CMED (Couto, 2017). Nesse caso, questiona-se a efetividade da regulação em influenciar os preços efetivamente praticados no mercado, deixando a cargo das forças de mercado a regulação de preços. Por outro lado, os preços dos medicamentos em mercados onde há uma ampla gama de ofertantes ficam muito abaixo do teto, por conta do efeito da concorrência, enquanto nos mercados monopolizados ou oligopolizados, os preços ficam muito próximos dos preços teto (Campos, 2017).

Aqui cabem algumas reflexões e comentários. Como visto anteriormente, a CMED tem como objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a **competitividade do setor**, de acordo com a Lei nº 10.742/2003.

Um dos objetivos da CMED destacado no parágrafo anterior é o estímulo a **competitividade do setor**. Se os preços praticados estão situados significativamente abaixo dos preços máximos permitidos, por conta das forças de mercado, então esse efeito poderia sinalizar que a regulação de preços praticada pela CMED não estaria inibindo a concorrência, indo ao encontro de um de seus objetivos estabelecidos na Lei.

iii. Relação preços e mercados concorrenciais. Existem estudos que apontam tanto para a inexistência de uma relação entre a quantidade de fabricantes e os níveis de preços praticados no mercado (Dias, 2019), quanto estudos que apontam para a existência dessa relação, onde quanto maior o grau de concorrência em um dado mercado, maior seria a diferença de preços entre os preços praticados e o teto regulatório (Campos, 2017).

iv. Cesta de países. A definição de preços com base em preços praticados internacionalmente normalmente é utilizada por países de alta renda e levam em consideração países de situação geográfica, social e econômica similares. A cesta de países de referência, no caso brasileiro, não observa esses critérios, utilizando países que possuem realidades muito distintas da brasileira. (Dias, 2019 e De Souza et al., 2021).

Além disso, a utilização de preços internacionais tem feito com que a indústria farmacêutica priorize o lançamento de seus produtos nos países que possuem preços mais altos e retarde o lançamento nos países que possuem preços menores (Dias, 2019).

3.2.2 Problemas relacionados aos reajustes anuais de preços

i. Reajustes na prática superiores aos limites permitidos para os preços teto. Como os preços praticados, para um grupo de medicamentos, encontra-se situado muito abaixo dos preços teto permitidos, na prática, são observados reajustes superiores aos permitidos pela CMED no varejo (De Souza et al., 2021). Aqui cabe ressaltar que o reajuste definido anualmente pela CMED é referente ao reajuste sobre o preço teto, e, portanto, não há qualquer ilegalidade na aplicação de reajustes superiores nos preços praticados no varejo, desde que respeitados os limites estabelecidos pelos preços teto. Nesse sentido, cabem algumas questões: (1) Seria essa prática, de reajuste dos preços de mercado superior ao dos preços teto,

generalizada? (2) Essa prática é mais freqüente nos mercados mais competitivos, nos últimos anos? (3) Qual tipo de medicamento tem o maior reajuste nos preços de mercado, os que participam de mercados concorrenciais ou monopolistas/oligopolistas? As respostas a essas questões dependem de um monitoramento dos preços efetivamente praticados e esse é um ponto tratado como um outro tipo de problema denominado “**Informações de mercado**”. Complementarmente, algumas dessas questões são discutidas na seção subsequente, referente à segunda questão de avaliação desse relatório.

ii. Impossibilidade de reajustes negativos. Um problema que contrasta com a experiência internacional é a impossibilidade de reduções nos preços teto, uma vez que a regulação define apenas reajustes positivos (De Souza et al., 2021).

iii. Reajustes anuais distorcem os preços dos medicamentos ao longo do tempo. Os preços de entrada permitem que o preço brasileiro seja equivalente ao menor preço dentre os países que compõem a cesta de referências para os preços internacionais. Porém, ao longo do tempo, **com sucessivos reajustes de preços anuais, os preços brasileiros vão se distanciando do menor preço internacional, chegando a patamares muito superiores à média de preços praticados pelos países de referência** (Brasil, 2012). Assim, importante ressaltar que esse foi um fenômeno observado no ano de 2011, quando o real estava bem mais valorizado do que atualmente. Esse problema deve ter se acentuado no período recente, visto que o câmbio se tornou mais desvalorizado e, com isso, insumos importados tendem a encarecer, o que se reflete em preços maiores dos fármacos. Nesse cenário, **a incerteza em relação à evolução dos custos ao longo de um ano inteiro é ainda maior, e, portanto, as empresas tendem a pressionar por reajustes maiores junto à CMED para se ter uma “folga” maior no preço teto.**

iv. Fórmula de reajuste de preços e seus parâmetros. As regras para o ajuste e a determinação de preços de medicamentos foi estabelecida pela Lei nº 10.742, em seu artigo 4º. A legislação prevê um modelo de teto de preços calculado com base em um índice de preços, em um fator de produtividade (que permite repassar aos consumidores projeções de ganhos de produtividade das empresas) e um fator de ajuste de preços relativos intrassetor e entre setores. A fórmula, operacionalizada pela CMED, pode ser resumida como:

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

em que, VPP representa a variação percentual do preço teto do medicamento; IPCA, a inflação medida pela variação percentual do Índice de Preços ao Consumidor Amplo; X, o fator de projeção da produtividade, calculado segundo um modelo ARIMA (*Auto-Regressive Integrated Moving Average*), que prevê valores futuros da série temporal agregada do indicador desejado, em função da dinâmica dos dados passados; Y, o fator de ajuste de preços relativos entre setores (custos de produção) e Z, o fator de ajuste de preços relativos intrassetor, ajustando preços entre os mercados de medicamentos mais ou menos concentrados.

Devido à ausência de previsão legal de revisão dos preços inicialmente fixados e à vinculação dos ajustes anuais à inflação, criando uma elevação constante dos preços dos medicamentos, a fórmula de reajuste de preços de medicamentos contribui para o distanciamento entre os preços teto do Brasil e a média de preços praticada no mercado (Brasil, 2012). Outro problema relacionado à fórmula de reajustes de preços de medicamentos é o fato de o **IPCA aparecer mais de uma vez na fórmula**, direta ou indiretamente. O referido índice aparece diretamente como o índice de preços, além de figurar como uma das variáveis explicativas consideradas na projeção ARIMA do fator X. Além dessas, as variáveis que compõem o fator Y, taxas de câmbio e preços de energia elétrica, têm uma significativa participação no cálculo do IPCA (Alves, 2016).

Estudos apontam para uma alta volatilidade e uma possível sazonalidade relacionadas ao Fator X, que é a projeção da produtividade para o ano seguinte, calculada com base na produção física da indústria e no

total de horas trabalhadas pelos empregados do setor. O histórico do Fator X **não parece ser capaz de projetar questões como avanços tecnológicos, capacitação de mão-de-obra, inovações de gestão, entre outros fatores que deveriam afetar a produtividade**. Ainda com relação ao Fator X, quando se comparam os valores que foram projetados com os valores efetivamente realizados, percebe-se descolamento importante, não apenas em relação à diferença de valores, mas também em relação às direções de ambas as variáveis, que vão em direções opostas. Enquanto uma é crescente, a outra é decrescente. Esse fator **coloca em xeque a capacidade do modelo em prever a produtividade** (Alves, 2016). Além disso, a literatura (De Souza et al., 2021; Dias et al., 2019) aponta que quanto menor a produtividade projetada, maior o reajuste permitido, incentivando as empresas a não ampliarem a sua produtividade, visando obter reajustes maiores.

Ademais, o Fator Y não assume valor negativo, o que seria saudável, uma vez que espelharia uma queda nos custos de produção. Porém, pela regra da regulação de preços da CMED, um valor negativo seria acumulado em um saldo para ser descontado em momentos futuros quando a conta fosse positiva, caracterizando **defasagem do repasse da redução dos custos para o VPP**. Outro ponto negativo, relacionado ao Fator Y, é que ele **se baseia em uma matriz insumo-produto para cálculo do impacto dos custos de produção sobre o valor do produto**⁸. Essa matriz apresenta dois problemas principais: (i) não fornecer informações no nível de desagregação necessário; e (ii) ser atualizada apenas de 5 em 5 anos⁹ (Dias, 2019).

O Fator Z atua ajustando o valor do desconto imposto pelo Fator X (ganhos projetados de produtividade), conforme o grau de concentração de mercado de cada medicamento, agrupados por classe terapêutica¹⁰. Na prática, o Fator Z anula completamente o Fator X para mercados

⁸ Especificamente, essa matriz é utilizada para cálculo do efeito do reajuste do custo de cada insumo (câmbio, energia etc.) sobre o valor (inflação) do produto (medicamento). I.e., ela fornece elasticidades entre o preço dos insumos e o preço do produto.

⁹ Em suma, essas matrizes podem ser derivadas diretamente de tabelas de insumo-produto, que, no entanto, tendem a ser publicadas apenas a cada 5 anos, ou indiretamente de tabelas de uso e produção (ou oferta) publicadas anualmente, que descrevem o uso de *commodities* (insumos) por indústrias, famílias, governo e setor externo, e a produção de desses *commodities*. A construção indireta de uma matriz de coeficientes técnicos remove essencialmente as atividades secundárias das indústrias, e esse procedimento pode gerar coeficientes de entrada negativos (ten Raa e Rueda-Cantucho, 2013).

A crítica geralmente feita é de que as possibilidades de substituição, mudanças na escala, e as inovações tecnológicas, relativas aos insumos utilizados no processo produtivo, tendem a tornar os coeficientes técnicos da matriz (relações entre insumos e produtos) defasados (Christ, 1955). Outro problema adicional em relação a essa dimensão temporal é que os preços relativos entre setores mudam constantemente ao longo do tempo, o que acaba também por afetar os valores dos coeficientes técnicos da matriz (Guilhoto, 2011).

¹⁰ O sistema de classificação Anatômico Terapêutico Químico (*Anatomical Therapeutic Chemical – ATC*), utilizada pela maioria dos países e pela OMS, divide os medicamentos em diferentes grupos de acordo com o órgão ou sistema em que atuam, e segundo suas propriedades farmacológicas, terapêuticas e químicas. Segundo o ATC, os fármacos são classificados em grupos em cinco níveis diferentes: o 1º nível forma o grupo anatômico; o 2º nível é denominado **grupo terapêutico**; o 3º é o grupo farmacológico; o 4º é o grupo químico; e o 5º é a substância ativa. Exemplos dessas classes no 1º nível são: aparelho digestivo e metabolismo, sistema cardiovascular, sistema nervoso central, antiparasitários, inseticidas e repelentes etc. Exemplo: o Leite de Magnésia Phillips é um fármaco que contém a substância ativa hidróxido de magnésio, que apresenta o código ATC “A02AA04”. A primeira letra (A) significa que ele pertence ao grupo do aparelho digestivo e metabolismo. Somando os dois números seguintes (A02), no 2º nível, pertence ao **grupo terapêutico** dos “antiácidos, inibidores da secreção gástrica e tratamento das úlceras”. Somando a letra seguinte (A02A) implica que o grupo farmacológico é dos antiácidos. Na sequência, junto a próxima letra (A02AA), o grupo químico é dos compostos com magnésio. Por fim, juntando os dois últimos números, forma-se o código completo e se obtém a substância ativa hidróxido de hidrogênio.

competitivos, anula-o parcialmente para mercados moderadamente concentrados e mantém a integralidade do desconto do Fator X para mercados fortemente concentrados. A crítica ao Fator Z está no fato de que ele acaba por **permitir ajustes maiores para mercados competitivos, justamente onde há incidência das forças da concorrência, pressionando os preços para baixo**. Nesses casos, a regulação pode ser inócua, ao autorizar preços teto mais elevados para medicamentos desse nicho de mercado (Alves, 2016). Ademais, incorre em custos administrativos adicionais para a CMED na gestão e aplicação da fórmula, além de **custos extras de conformidade desnecessários** para as fabricantes. Assim, é possível questionar se **não seria melhor simplesmente retirar tais fármacos da lista de medicamentos regulados** (Alves, 2016), **reduzindo a carga regulatória de forma a reduzir a ineficiência gerada**, ao mesmo tempo que a CMED concentraria esforços nos mercados com maior índice de concentração.

3.2.3 Outros problemas

i. Regulação da CMED não gera incentivos para esforços inovativos. A regulação de preços da CMED não prevê incentivos para que se realizem esforços inovativos no Brasil, principalmente, aqueles que são introduzidos pelas empresas brasileiras com inovações incrementais (De Souza et al., 2021). Essa questão da necessidade de se “premiar” inovações nacionais de medicamentos é um pleito antigo da indústria farmacêutica nacional. Aqui cabe a consideração que a regulação de preços da CMED já premia inovações que tragam ganhos terapêuticos ou ganhos de segurança. Ademais, há outras políticas, como a Lei do Bem, financiadas por gastos tributários, que promovem a inovação empresarial, com evidências de efetividade (BRASIL, 2021). No entanto, existem muitas questões acerca do tema, mas aqui destaca-se uma: qual o risco de as empresas utilizarem o argumento de “inovações incrementais” para diferenciar artificialmente seus produtos de outros produtos substitutos, em mercados que hoje são concorrenciais, desestimulando a concorrência e gerando maior assimetria de informação no mercado de medicamentos?

ii. Enforcement, transparência, participação, accountability e captura. Problemas de *enforcement* ocorrem na aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que é um desconto obrigatório a ser observado pelas empresas quando da venda de medicamentos para órgãos públicos (Miziara e Coutinho, 2015).

Adicionalmente, a regulação de preços da CMED é **insuficiente para promover transparência, participação e accountability**¹¹. Não há na legislação, nem na prática da CMED, mecanismos que garantam essas práticas (Miziara, 2013; Dias et al., 2019). Em relação à **transparência**, o problema não reside na publicização das normas regulatórias, o que a CMED cumpre bem, através do site da ANVISA. A falta de transparência decorre da falta de dados sobre preços de medicamentos praticados pelo mercado e sobre outras informações relevantes sobre o monitoramento de preços no segmento (Miziara, 2013). Na sequência, a ausência de **participação** direta de consumidores e outros atores interessados (por exemplo, profissionais de saúde) no processo regulatório dos medicamentos¹² decorre da falta de canais claros, além da falta de previsão na legislação (Miziara, 2013; Dias et al., 2019). Adicionalmente, não há

¹¹ Segundo Schedler (1999, p.14, apud Miziara, 2013, p.134), “a noção de *accountability* possui duas conotações básicas: [i] **capacidade de resposta**, que implica a obrigação dos funcionários públicos informarem e explicarem os seus atos, e [ii] **enforcement**, que é a capacidade dos órgãos que devem prestar contas de impor sanções aos detentores do poder que violaram seus deveres públicos” (grifo nosso).

¹² Segundo Dias (2019, p.544),

por definição, um mercado sob regulação econômica é aquele que pode sofrer intervenções do Estado. A regulação pressupõe **participação ativa das várias partes interessadas para equilibrar riscos e benefícios para todas**. Interessados incluem **produtores, importadores, cadeia de distribuição, consumidores, financiadores e profissionais de saúde**, que atuam como consumidores indiretos ao influenciarem a escolha dos produtos por meio das prescrições (grifo nosso).

nos normativos legais a previsão de mecanismos que assegurem o *accountability*¹³. Em outras palavras, a CMED não tem obrigação legal de prestar contas (responsabilização) de sua atividade reguladora de medicamentos a outros órgãos da Administração Pública ou aos entes regulados.

Ademais, há **risco de captura da regulação de preços praticada pela CMED pela indústria farmacêutica**, visto que o setor é muito ativo tanto no momento do encaminhamento de propostas normativas quanto no momento da elaboração de novas normas (De Souza et al., 2021).

iii. Informações de mercado. Vários estudos (Miziara e Coutinho, 2015; De Souza et al., 2021 e Couto, 2017) apontam a ausência do monitoramento dos preços efetivamente praticados no mercado como um problema que potencialmente pode impedir a CMED de compreender a dinâmica tanto dos preços como dos reajustes efetivamente praticados para os preços no varejo. Nesse sentido, a CMED se tornaria altamente dependente do setor regulado para a obtenção de informações, o que aumenta o risco de captura (Miziara e Coutinho, 2015). No entanto, em reunião realizada com a equipe da CMED, foi relatado o uso, atualmente, de uma base de dados privados contratada junto à empresa IQVIA, que faz coleta de boa parte dos preços dos medicamentos no país, o que auxiliaria no monitoramento. No entanto, não se conseguiu obter maiores informações sobre como essas bases têm sido efetivamente empregadas. Assim, o que se pode concluir é que existe falta de transparência, tal qual relatada no item anterior, mas aqui especificamente relacionada ao uso e à divulgação do monitoramento sobre os preços de mercado.

iv. Rigidez e Desatualização das regras da CMED, inviabilizando a comercialização de medicamentos essenciais e a adequação às novas tecnologias. A regra atual não prevê mecanismos de definição de preços diferenciados para medicamentos essenciais de baixo custo, que tenham: (i) risco de desabastecimento (ex. penicilina benzatina) e/ou (ii) risco de não registro do medicamento no Brasil por falta de interesse comercial (ex. epinefrina auto injetável). No primeiro caso, o risco estaria associado à igualdade ou proximidade do preço teto ao preço de mercado, resultando em controle direto de preços, margens de lucro apertadas e, por fim, desabastecimento. No segundo caso, a falta de interesse de fabricantes, devido ao preço de entrada baixo definido pela CMED, pode incorrer em falta de alternativa terapêutica custo-efetiva que supra o mercado nacional (Farias, 2021).

Em relação à desatualização das regras, cabe destacar que a principal legislação da CMED, Resolução nº 2/2004, que estabelece os critérios para o estabelecimento de preços dos medicamentos, não é atualizada desde então. Segundo Farias (2021), houve diversas publicações de Resoluções, Comunicados e Orientações Interpretativas que contribuíram positivamente para esclarecer e melhorar alguns pontos da legislação principal. No entanto, o principal arcabouço desta legislação continua inalterado. Desde então, diversas tecnologias surgiram, como medicamentos biológicos, radio fármacos e nano tecnológicos, porém o método de definição de preços desses medicamentos não acompanhou o avanço tecnológico devido a sua falta de atualização e revisão.

3.3 Que lições podem ser aprendidas sobre a governança e o modelo de regulação de preços de medicamentos subsidiados em arranjos regulatórios implementados em outros países?

Para tentar responder a essa pergunta, foram analisadas as recomendações de políticas de regulação de preços de medicamentos preconizadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e o panorama geral de regulação de preços exercida nos países que compõem a *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information* (PPRI), que é uma iniciativa de rede e compartilhamento de informações sobre questões de políticas farmacêuticas, de uma perspectiva de saúde pública.

¹³ Ressalta-se que o *accountability* não pode ser dissociado da noção de transparência (Miziara, 2013).

3.3.1 Organização Mundial da Saúde (OMS)

A Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou, em setembro de 2020, um documento contendo diretrizes para as políticas de preços de medicamentos (WHO, 2020). O documento apresenta recomendações, baseadas em evidências, para auxiliar os países na formulação e implementação de políticas de preços.

Abaixo, seguem as oito principais recomendações gerais que a OMS define para os países quando estiverem formulando e implementando uma política de preços de medicamentos, são eles:

- **Propósito claro:** os objetivos da política devem se concentrar em alcançar preços acessíveis para promover o acesso a produtos de qualidade para consumidores e sistemas de saúde;
- **Contexto:** a política deve levar em consideração os fatores específicos do sistema de saúde local e a oferta e demanda por medicamentos;
- **Coerência regulatória:** a política deve ser usada em conjunto com outras especificações técnicas para o gerenciamento de preços de medicamentos ao longo de toda a cadeia;
- **Integração:** a política deve estar integrada com a política de saúde e outros setores relacionados;
- **Transparência:** a política deve ser comunicada de maneira transparente a todas as partes interessadas relevantes, incluindo fornecedores e consumidores;
- **Relevância da política por meio de monitoramento e revisão:** a relevância das políticas de preços deve ser mantida por meio de monitoramento e revisões regulares até que as políticas alcancem os seus objetivos, não apenas sobre os preços, mas também sobre seus efeitos sobre outros resultados. As alterações nas políticas de preços devem ser informadas por dados e experiências passadas.
- **Compliance e enforcement:** o *compliance* deve ser promovido por meio dos incentivos adequados, monitoramentos por meio de dados e informações de rotina e as penalidades devem ser aplicadas de formas proporcionais.
- **Colaboração:** a eficácia das políticas de preços é fortalecida por meio da colaboração com outros países e com os *stakeholders*, incluindo as trocas de informações e transferência de conhecimento sobre o mercado farmacêutico e sobre os impactos nos preços e no acesso.

A seguir, são apresentados cada um dos dez tipos de políticas de preços preconizadas pela OMS e suas principais diretrizes.

3.3.1.1 Preços de referência externa

Ocorre quando os preços são definidos com base em preços praticados em outros países. As principais diretrizes da OMS para esse tipo de política são:

- Utilização de recursos adequados e pessoal qualificado para a execução desse tipo de política;
- Deve ser utilizado em conjunto com outras políticas de preços;
- Deve-se explicitar os motivos para a escolha do conjunto de países de referência;
- Utilização de fontes de dados confiáveis para os preços dos países de referência;
- Deve-se ter uma metodologia confiável para os descontos, abatimentos e retirada de impostos dos preços de referência;
- Deve-se seguir um processo transparente e consistente para a determinação dos preços;
- Os países devem realizar revisões de preços regulares, com uma frequência pré-estabelecida, quando utilizarem referenciais de preços externos;
- Sugere-se que os países monitorem os impactos da implementação de preços de referência externo em termos de preços, acessibilidade e acesso a medicamentos

3.3.1.2 *Preço de referência interno:*

Ocorre quando os preços são calculados com base em preços dos mesmos medicamentos ou medicamentos similares, comercializados no mesmo país. As principais diretrizes da OMS para esse tipo de política são:

- Utilizar a referência interna para definição de preços de medicamentos genéricos e similares, utilizando o princípio do preço de referência;
- Utilização do preço de referência interno em conjunto com políticas (ex: que estimulem o consumo de medicamentos genéricos e similares);
- Utilizar fontes confiáveis para a definição do preço de referência;
- Utilizar critérios consistentes e transparentes para a definição de preços de medicamentos genéricos e similares;
- Utilização de preços de referência interna para medicamentos com equivalência terapêutica. Para essa equivalência pode ser utilizado o código do sistema de classificação Anatômico Terapêutico Químico (*Anatomical Therapeutic Chemical – ATC*) de quarto nível ou mesmo estudos clínicos de não inferioridade.

3.3.1.3 *Preço baseado em valor:*

Ocorre quando os preços são definidos levando em consideração o quanto o medicamento “vale” quando comparado com outros medicamentos para a mesma indicação. São levados em consideração fatores de efetividade. As principais diretrizes da OMS para esse tipo de política são:

- Utilizar, principalmente, para a definição de preços e tomada de decisão sobre o reembolso;
- Deve ser utilizado em conjunto com outras políticas de preços;
- Necessário que se tenha os recursos necessários e equipe qualificada;
- Utilização de ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde), que deve incluir uma análise de impacto orçamentário e análise de viabilidade do ponto de vista do paciente e do pagador;
- Garantir uma estrutura de governança apropriada, onde se garanta que os processos decisórios sejam transparentes e os relatórios de avaliação e as decisões sejam divulgados;
- Explicitar os métodos utilizados;
- As decisões e evidências devem ser revistas e reavaliadas periodicamente.

3.3.1.4 *Regulação de mark-up da cadeia:*

Ocorre quando os governos definem os preços, ao longo da cadeia, considerando o quanto os fornecedores podem adicionar em cada elo da cadeia. As principais diretrizes da OMS para esse tipo de política são:

- Deve ser utilizada em conjunto com outras políticas;
- A estrutura de *mark-up* deve ser regressiva, onde a taxa de *mark-up* diminui à medida que o preço aumenta (em vez de uma marcação percentual fixa para todos os preços);
- A OMS sugere que os países considerem o uso de regulamentação de remuneração e *mark-up* como incentivos para fornecimento de medicamentos específicos (por exemplo, medicamentos genéricos, medicamentos de baixo volume, medicamentos reembolsáveis) ou para proteger o acesso a medicamentos para pacientes ou grupos populacionais específicos (por exemplo, grupos vulneráveis, populações que vivem em áreas remotas);
- Deve-se garantir a transparência de preços e métodos utilizados ao se estabelecer *mark-ups* ao longo da cadeia;
- Sugere-se uma revisão regular da regulamentação do *mark-up*.

3.3.1.5 Promoção da transparência de preços:

Ocorre quando se certifica que os preços dos medicamentos, bem como a maneira como eles são fixados, sejam conhecidos por todas as partes interessadas. As principais diretrizes da OMS para esse tipo de política são:

- Compartilhamento, interno e externo, dos preços líquidos praticados para os medicamentos;
- Divulgação de preços praticados ao longo da cadeia;
- Dar publicidade às contribuições de pesquisa e desenvolvimento;
- Comunicar ao público decisões de preço e reembolso;
- OMS sugere que os países melhorem a transparência de preços.

3.3.1.6 Licitação e negociação:

Ocorre quando os preços são fixados a partir da melhor oferta oferecida pelos fornecedores. A principal diretriz da OMS para esse tipo de política é:

- Deve ser utilizada em conjunto com outras políticas;

3.3.1.7 Promoção do uso de genéricos e biossimilares:

Ocorre quando se promove o consumo de versões de medicamentos que possuem as mesmas ou características similares às dos produtos originais. As principais diretrizes da OMS para esse tipo de política são:

- Sugere-se que os países favoreçam a entrada antecipada no mercado de medicamentos genéricos e similares;
- Recomenda-se que os países adotem várias políticas de preços para alcançar preços mais baixos para genéricos e similares. Essas políticas podem incluir preços de referência internos, regulamentação de *mark-up*, controles diretos de preços, licitações, promoção de transparência de preços etc.

3.3.1.8 Aquisições centralizadas:

Ocorre quando os recursos, financeiros e não financeiros, são combinados para criar maior poder de barganha e melhorar a eficiência. As principais diretrizes da OMS para esse tipo de política são:

- Devem ser usadas em conjunto com outras políticas;
- Os processos de compra devem ser transparentes e com alto padrão de governança;
- Deve-se utilizar financiamento sustentável, previsível e oportuno;

3.3.1.9 Preço de custo acrescido:

Ocorre quando os preços são definidos a partir do custo de produção de um medicamento, acrescido de uma margem de lucro. As principais diretrizes da OMS para esse tipo de política são:

- A OMS sugere que os países não usem essa política de preços como uma política primária para definir o preço de produtos farmacêuticos, dada a falta de transparência.

3.3.1.10 Isenções ou reduções fiscais:

Ocorre quando os impostos sobre os medicamentos são removidos ou reduzidos. As principais diretrizes da OMS para esse tipo de política são:

- A OMS sugere que os países considerem desonerar de impostos os medicamentos essenciais e ingredientes ativos¹⁴.
- A OMS sugere que os países considerem quaisquer desonerações de impostos, acompanhadas de medidas para garantir que a política resulte em preços mais baixos de medicamentos para pacientes e compradores.

Com relação aos tipos de políticas de preços listadas pela OMS, o Brasil faz uso, em alguma medida, e de maneira descentralizada, de boa parte delas. Na política regulatória de preços da CMED, a Resolução nº 2/2004 prevê a utilização de **referências de preços externas** (menor preço internacional) e **internas** (preços baseados na média de preços de outros medicamentos e o preço do medicamento genérico sendo definido com base no medicamento referência).

A CMED também utiliza da **regulação de preços baseado em valor** por meio de análises de custo-minimização, selecionando um medicamento com eficácia parecida para a definição do preço baseado no custo de tratamento.

As margens de distribuição e de comercialização nas farmácias também são reguladas pela CMED, em uma **regulação de *mark-up* da cadeia**.

A CMED publica seus preços máximos permitidos para os fabricantes, distribuidores, varejistas e os preços máximos permitidos para a venda ao governo, nas diferentes alíquotas, no seu portal, desde o início da sua política regulatória de preços. Assim, é possível afirmar que a CMED pratica **promoção da transparência de preços**, que é um tipo de política de preços listada pela OMS. Apesar dessa transparência, ainda há margem para avanços como o monitoramento dos preços efetivamente praticados pelos diferentes elos da cadeia.

As **isenções, desonerações ou deduções fiscais** são previstas para um conjunto de medicamentos que fazem jus ao benefício. Existem legislações específicas que isentam medicamentos de alguns tributos como o PIS/COFINS (Brasil, 2000 e Brasil, 2001c), ICMS (ex: Convênio ICMS 87/02) e Imposto de Importação (Brasil, 2021).

Com relação à **Aquisição centralizada e licitação e negociação** existem iniciativas do Ministério da Saúde nesse sentido. Inclusive, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde utiliza-se de instrumentos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), ou seja, utiliza princípios do **preço baseado em valor** para realizar suas análises sobre o preço do medicamento para basear sua **negociação**.

Por fim, a política de medicamentos genéricos, que foi implantada no Brasil em 1999, com o objetivo de estimular a concorrência comercial, melhorar a qualidade dos medicamentos e facilitar o acesso da população é um exemplo exitoso da aplicação da **Promoção do uso de genéricos e biossimilares**.

Dentre todos os tipos de política de preços listadas pela OMS, o Brasil só não adota o **preço de custo acrescido**, que é justamente o tipo de política desincentivada pela OMS. Certamente, há espaço para o aprimoramento das políticas de preços adotadas no Brasil, porém, o país se mostra alinhado com as diretrizes estabelecidas pela OMS.

¹⁴ Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada na fabricação de uma forma farmacêutica e que, quando utilizada na produção de um medicamento, torna-se um princípio ativo desse medicamento. Tais substâncias destinam-se a fornecer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças, ou afetar a estrutura e função do corpo. WHO technical report series; 908; 2003, pag. 39. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_908. Acesso em 27/05/2022.

3.3.2 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)

O *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)* é uma iniciativa de rede e compartilhamento de informações sobre questões de políticas farmacêuticas, de uma perspectiva de saúde pública. A rede PPRI é composta por mais de 60 membros, principalmente autoridades competentes, e terceiros pagadores, de um total de 38 países. A rede PPRI inclui representantes de todos os 27 Estados-Membros da União Europeia, além da Albânia, Canadá, Croácia, Islândia, Noruega, República da Coreia, Sérvia, África do Sul, Suíça, Antiga República Iugoslava da Macedônia e Turquia. Além disso, instituições europeias e internacionais (Agência Europeia de Medicamentos, Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), OMS, Banco Mundial) estiveram envolvidas no projeto PPRI.

De acordo com Vogler et al., a definição do preço de um medicamento é uma ação realizada pela empresa farmacêutica e/ou autoridades governamentais. Nas duas primeiras colunas da Tabela 1 encontram-se os agentes responsáveis pela determinação de preços em cada país. Dentre os 47 países analisados pelo relatório do *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)* (Vogler, 2019), em quatro a determinação de preços é feita somente pela indústria farmacêutica e em nove não há a participação da indústria farmacêutica, os preços são totalmente controlados pelo Estado.

Os modelos de regulação de preço podem ser divididos em três tipos, os que fazem o controle de preços diretamente sobre os fabricantes, como por exemplo a política de Preço de Referência Externa (PRE). Existe ainda o controle de preços via atacado e varejo que ocorre quando o modelo interfere no preço de compra e revenda das farmácias, como, por exemplo, as isenções de impostos e regulação de *mark-up* das indústrias farmacêuticas. Por fim, os diferentes modelos de reembolsos garantem o acesso a medicamentos ambulatoriais, de internação e a medicamentos de alto custo, em grande parte dos países analisados.

Tabela 1: Modelos de Regulação de Preços de Medicamentos

Países	Definição de preços		Modelos de Regulação de Preço de Medicamentos								
	Estado	Indústria farmacêutica	Controle do Preço de fábrica		Controle do Preço de atacado e varejo			Reembolso			
			Preço de referência externa (PRE)	Preço de referência Interna (PRI)	Mark-up	Isenção Total de imposto	Isenção Parcial de imposto	Reembolso Ambulatorial	Preço de Referência para Reembolso (PRR)	Co-Pagamento	
África do Sul	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓
Alemanha	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓
Albânia	✓		✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓
Armênia		✓							✓		✓
Bielorrússia		✓			✓		✓		✓		✓
Canadá		✓			✓		✓		✓	✓	✓
Camquistão	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓		✓
China		✓			n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Colômbia	✓	✓	✓	✓	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Dinamarca	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓
Finlândia	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓
Federação Russa	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓
Filipinas	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓
Holanda	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓
Índia		✓		✓	✓	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Islândia	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓
Israel	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓
Kosovo		✓		✓	✓				✓	✓	✓
Macedônia do Norte	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓
México	✓	✓	✓	✓	✓	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Moldávia	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓
Noruega	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓
Quirguistão		✓			✓		✓		✓		✓
República da Coreia	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓
República da Sérvia	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓
Reino Unido	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓
Sudão			✓	✓	✓	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Suécia	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓
Suíça	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓
Tailândia	✓		✓	✓	✓	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Turquia	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓
Ucrânia	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓
Demais países da União Europeia	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓

Fonte: Informações extraídas e tabeladas a partir de Vogler et al. (2019) e Souza et al. (2021).

Dentre os 47 países analisados pelo *PPRI Report* (Vogler, 2019), quatro não possuem regulamentação de preços, são eles: Armênia, Bielo-Rússia, Kosovo e Quirguistão. Em relação à política de Preço de Referência Externa (PRE), terceira coluna da Tabela 1, 27 dos 47 países PPRI a utilizam como principal política de preços e 14 como política complementar. O PRE tende a ser utilizado em medicamentos ambulatoriais, mas alguns países também utilizam para os demais medicamentos. Normalmente, os medicamentos que se enquadram no PRE são medicamentos patenteados e sujeitos à receita médica. O cálculo do preço de referência também varia entre os países, 18 deles aplicam um preço médio/mediano e nove países determinam seu preço como sendo igual ou inferior ao preço mais baixo dos países de referência. Seis países utilizam uma combinação entre o preço médio e os preços mais baixos da cesta de países (Vogler, 2019).

O modelo de Preço de Referência Interna (PRI) (quarta coluna da Tabela 1) faz referência aos preços de medicamentos idênticos ou semelhantes no mesmo país e pode ser aplicado em medicamentos genéricos e/ou biossimilares. A vinculação dos preços dos medicamentos genéricos ao preço do originador está em vigor em 32 países membros do PPRI. Já a vinculação com os biossimilares acontece em 23 países. Segundo o relatório, 15 países PPRI não têm políticas de vínculo de preços, nem para genéricos nem para medicamentos biossimilares (Vogler, 2019).

Dentre os 47 países membros do PPRI, 32 países regulamentam o *mark-up* e a margem que as empresas de atacado estão autorizadas a cobrar. Em vários países essa regulamentação ocorre sobre todos os medicamentos e em outros ocorre somente sobre medicamentos reembolsáveis (Vogler, 2019). **As tarifas e impostos são outro mecanismo de regulação de preço em algum dos países, sete deles oferecem isenção total do imposto sobre o valor agregado (IVA) em todos os medicamentos. Já nove países oferecem isenção parcial, podendo diferenciar de acordo com o tipo de medicamento. Vale destacar a presença de impostos adicionais sobre medicamentos em alguns países como Portugal** (Vogler, 2019).

Em relação à política de reembolso, 46 países membros da rede PPRI têm uma ou mais listas de reembolso para medicamentos ambulatoriais (oitava coluna da Tabela 1). Kosovo é o único país sem qualquer lista de reembolso ambulatorial. Dentre os 46 países, 41 aplicam apenas listas positivas. A Alemanha e o Reino Unido possuem apenas lista negativa. Já a Itália, a Lituânia e a Espanha aplicam uma lista tanto positiva como negativa. Alguns países adotaram mais de uma lista positiva ou mais de uma lista negativa (por exemplo, Lituânia, Reino Unido com uma “lista cinza” e uma “lista negra”) (Vogler, 2019).

O Preço de Referência para Reembolso (PRR) (nona coluna da Tabela 1) é aplicado em 32 países. Alguns países, como Alemanha e Eslovênia, consideram produtos copiados e produtos *me-too* ao estabelecer grupos de referência. Quanto mais amplos os grupos de referência são definidos em termos de medicamentos substituíveis, mais economia os países podem realizar. Na maioria dos países com um sistema de preços de referência (pelo menos 16 países), o preço mais baixo dos medicamentos em um grupo de referência é considerado o preço de referência. Uma vez que um sistema de preço de referência é uma política ligada a medicamentos não patenteados, geralmente é acompanhado por medidas do lado da demanda que visam aumentar a aceitação de genéricos e medicamentos de preço mais baixo (Vogler, 2019).

Políticas de copagamentos na área ambulatorial são praticados em 43 países da rede PPRI. Há alguns poucos países onde a política de copagamento é aplicada de forma diferenciada entre estados, regiões ou províncias e ainda entre grupos populacionais e tipos de medicamentos. Em alguns poucos casos (Malta e Kazaquistão) não há esquema de copagamento para reembolso de medicamentos incluídos no pacote de benefícios ambulatoriais. No outro extremo, em Kosovo, não há política de reembolso de medicamentos ambulatoriais e os pacientes têm que arcar com o todo o custo desses produtos.

Em suma, as políticas de copagamento são de 3 tipos:

- Uma taxa de prescrição é aplicada em medicamentos reembolsáveis, aplicada em 20 países da rede PPRI;
- O copagamento de um percentual do valor do medicamento, aplicada em 30 países da rede, sendo a forma de copagamento mais usual;
- Esquema dedutível ou franquia, aplicado em 9 países da rede PPRI.

Há também combinações entre esses tipos de políticas de copagamento, como por exemplo, a combinação de taxa de prescrição e copagamento percentual, aplicada em 12 países da rede.

Além disso, vários países, Itália por exemplo, empregam uma política de copagamento indireto. Nessa abordagem existe um sistema de preços de referência para os medicamentos ambulatoriais. Caso os pacientes decidam comprar os medicamentos por um preço acima de seu preço de referência, eles têm que pagar a diferença entre o valor efetivamente pago nas farmácias e esse valor de referência (Vogler, 2019).

3.3.2.1 Experiência internacional com medicamentos genéricos

As principais conclusões e aprendizados em relação as políticas de regulação de preços dos medicamentos, principalmente no que tange à União Europeia é de que os preços de fábrica e de varejo variam muito entre os países, no que diz respeito aos genéricos (Wouters, 2017). Foi observado ainda que a diferença de preço entre genéricos e de referência tende a ser maior em países de preços livres devido à concorrência, por outro lado, a regulação tende a reduzir o preço do medicamento de referência durante o seu ciclo de vida, o que desencorajava a entrada de genéricos.

Por exemplo, na Áustria, é exigido, para cada novo medicamento genérico que entra no mercado, uma redução no preço em relação ao medicamento genérico anterior. Os medicamentos genéricos, no Brasil, estão sendo precificados a níveis mais elevados que nessas regiões que adotam essa prática. Ademais, essas regiões permitem descontos progressivos, enquanto no Brasil todos os genéricos entram no mesmo patamar de preços (De Souza et al., 2021).

O México, por sua vez, apostou na livre concorrência para a definição dos preços de medicamentos genéricos, porém, o resultado foi um baixo mercado de medicamentos genéricos, uma vez que os preços que esses medicamentos entram no mercado costumam não ser muito atraentes (De Souza et al., 2021). Na Noruega, o *Price Cap* aplica-se apenas ao medicamento referência, que tendia a flutuar próximo ao teto, enquanto os preços dos medicamentos genéricos reduzem bastante (De Souza et al., 2021).

3.3.2.2 Concorrência de descontos no mercado de genéricos leva a preços mais altos

Dylst et al. (2010) verificam que os níveis mais altos de preços dos genéricos estavam no Reino Unido, França, Holanda e Alemanha, devido a uma superestimação dos preços dos genéricos provocado pela negociação de preços artificiais entre atacadistas e varejistas. Segundo os autores, o tipo de concorrência da forma de descontos não é transparente para os atores do mercado e não é justa.

3.3.2.3 Preços mais altos nos países que são referências internacionais

Em relação à política de Preço de Referência Externa (PRE) na União Europeia, observa-se que uma das consequências de tal política é pressionar os países selecionados como referência a manter preços altos uma vez que eles possuem informações assimétricas, ou seja, sabem que seus preços, mais tarde, se tornarão referência para outros países (Dylst, 2010).

3.3.2.4 Preços de referência para reembolso estimulam a concorrência e reduzem preços

Quanto à utilização do preço de referência para reembolso (PRR), Brekke et al. (2008) observam a capacidade desse mecanismo em reduzir significativamente os preços de medicamentos de marca e de

genéricos no grupo de referência, estimulando a concorrência e tornando a demanda por medicamentos mais elástica.

3.3.2.5 *Reembolso e copagamento como reguladores eficientes de preços e estimuladores da participação dos genéricos*

O mecanismo de reembolso e copagamento são fortemente utilizados nos sistemas europeus. Esses mecanismos são tanto reguladores eficientes de preços quanto estimuladores do aumento da participação dos genéricos no mercado. Portanto, a ausência desses mecanismos nos países em desenvolvimento, ou em parte deles, mostra a importância da regulação de preços dos medicamentos, uma vez que são países cujos gastos com medicamentos representam boa parcela dos gastos públicos e privados (Brekke et al., 2008).

3.3.2.6 *Possibilidade de redução de preços e realinhamento de preços*

Outro ponto importante é a possibilidade de se aplicar reajustes e revisões negativas de preços (Dias et al., 2019). Por exemplo, países como Grécia e Alemanha já adotam essa prática da redução de preços (De Souza et al., 2021). Importante registrar que a Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016 (Brasil, 2016), previa que, excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderia autorizar ajuste positivo ou negativo de preços. Porém, a MP não foi convertida em lei e, atualmente, não há essa previsão.

Segundo Dias et al. (2019), a experiência internacional com a utilização do modelo de *Price Cap* (ou preço teto), que utilizam o referenciamento externo de preços, mostra a necessidade de realinhamento periódico de preços (2 a 5 anos). A França pratica revisões a cada 5 anos. Em Portugal, algumas revisões ocorrem trimestralmente. Na Grécia, as revisões ocorrem duas vezes ao ano e na Itália algumas revisões chegam a ocorrer mensalmente (Farias, 2021). **No Brasil, o modelo encontra-se vigente há quase duas décadas sem que houvesse nenhum realinhamento de preços. Em outras palavras, não há revisão (realinhamento) dos preços teto à luz dos preços de mercado, desvinculando o reajuste dos preços de outras circunstâncias não inflacionárias. Esse é um dos fatores que ajuda a explicar o descolamento entre os preços máximos permitidos e os preços realmente praticados no mercado.**

3.3.2.7 *Utilização de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)*

Alguns países como, por exemplo, Austrália, o Canadá, a Itália e a Nova Zelândia, utilizam análises de custo-efetividade para determinar o preço pelo qual o medicamento possui uma boa relação de custo-efetividade. Essa é uma informação que costumam utilizar para direcionar suas negociações com os fornecedores (Farias, 2021).

Dentre algumas ferramentas de ATS, a análise de custo-minimização é uma das mais utilizadas pelos países. Ela costuma ser utilizada quando o novo medicamento não demonstra superioridade, em termos de eficácia, quando comparada com as opções já existentes. O modelo brasileiro utiliza a análise de custo-minimização (Farias, 2021).

Outra estratégia muito utilizada pelos países é a análise de impacto orçamentário, baseada em avaliações fármaco-econômicas, para avaliar o impacto líquido do reembolso/subsídio no orçamento dos sistemas de saúde. As análises de custo-utilidade e custo-efetividade também são muito utilizadas pelos países na definição de preços (Farias, 2021).

3.4 Conclusões da questão 1

As respostas à questão avaliativa nº 1 e suas subquestões trazem elementos importantes para a compreensão do modelo de regulação de preços adotado no País, além de comparativos interessantes com a prática internacional.

De forma genérica, pode-se destacar os problemas do modelo de regulação de preços dos medicamentos, entendidos aqui como características que dificultam o alcance de seus objetivos de promover a competição do mercado e favorecer o acesso aos medicamentos pela população.

Com relação às práticas internacionais é importante mencionar que a política de regulação dos preços de medicamentos é adotada em muitos países como uma prática que visa a sustentabilidade econômico-financeira do sistema de saúde, enquanto, no Brasil, trata-se de uma forma de promoção ao acesso. Nesse contexto, pode-se destacar que práticas amplamente adotadas e apontadas pela literatura como reguladores efetivos de preços como o reembolso e copagamentos não são adotadas no Brasil.

Dessa forma, enumeram-se os seguintes achados como os mais relevantes: i) diferenças significativas entre os preços tetos e os preços praticados pelo setor farmacêutico; ii) reajustes dos preços de mercado superiores aos reajustes dos preços teto definidos pela CMED; iii) impossibilidade de reajustes negativos; iv) reajustes anuais distorcem os preços dos medicamentos ao longo do tempo; v) inexistência de realinhamento regular dos preços teto aos preços de mercado, ao contrário do que acontece em vários países; vi) problemas na fórmula de reajuste do preço teto que geram distorções: impossibilidade de revisão dos preços já fixados; vinculação dos ajustes anuais à inflação; IPCA aparecer mais de uma vez na fórmula; modelo de projeção de produtividade inefetivo para detectar avanços tecnológicos, capacitação de mão-de-obra, inovações de gestão, entre outros fatores que afetam a produtividade; defasagem do repasse da redução dos custos de produção para o preço teto; críticas ao uso de matriz insumo-produto na estimação do impacto dos custos de produção sobre o valor do produto; permitir reajustes maiores dos preços teto em mercados competitivos; vii) baixo enforcement na aplicação do desconto para compras públicas, inexistência de mecanismos que garantam transparência, participação e accountability e risco de captura da regulação de preços pela indústria do setor; e viii) rigidez e desatualização das regras da CMED, inviabilizando a comercialização de medicamentos considerados essenciais de baixo custo, com risco de desabastecimento ou de falta de registro no Brasil por falta de interesse comercial.

A partir dos achados apresentados acima, conclui-se, portanto, que é necessário rever o modelo de regulação de preços de medicamentos brasileiro para que as limitações apontadas possam ser superadas. Essa revisão envolve, em boa medida, a apresentação de alterações normativas.

4 Questão 2. Qual o impacto do benefício tributário para a ampliação do acesso aos medicamentos?

O propósito original desta investigação era medir o acesso das famílias brasileiras a medicamentos de diversas categorias ao longo do tempo e, conforme disponibilidade de dados e variabilidade de acesso (por medicamento ou no tempo), estimar o impacto do benefício de crédito tributário de PIS/COFINS sobre o acesso das famílias a esses bens. Originalmente, conforme Plano de Trabalho, propunha-se que a análise fosse baseada em duas dimensões: (i) a investigação dos efeitos do subsídio tributário sobre os preços de medicamentos; e (ii) a investigação dos seus efeitos sobre o acesso (sucesso ou insucesso na obtenção do bem, ou ainda, a demanda pelo bem) ou sobre a renda necessária para adquiri-los.

Não foi possível realizar a avaliação de impacto originalmente concebida. O principal motivo foi a indisponibilidade de dados longitudinais com informações sobre o tratamento tributário dos medicamentos e as variáveis de resultado da pesquisa, propícios a uma investigação dessa natureza.

Ressalta-se que foram realizadas consultas à CMED¹⁵ e à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil¹⁶ (RFB) sobre a disponibilidade de informações com essas especificações, mas não foi obtido sucesso em conseguir dados requeridos para a aplicação de metodologias de avaliação de impacto.

Em função das restrições de informação, o escopo deste estudo foi alterado de uma avaliação de impacto para uma avaliação de resultados da desoneração tributária de medicamentos, com enfoque na sua repercussão (correlação) sobre (com) seus preços – ressaltando-se que o Plano de Trabalho já previa esse risco e, portanto, a possibilidade dessa alteração de tipo de avaliação. Essa análise é relevante, uma vez que o repasse da redução do custo tributário de medicamentos subsidiados para o seu preço de mercado é um resultado que deve ser atingido para que a desoneração tributária seja efetiva em promover a ampliação do acesso a medicamentos.

A translação do subsídio para o preço final ao consumidor, no entanto, pode ser influenciada por uma série de características do mercado farmacêutico. A adoção de práticas de regulação de preços de medicamentos utilizada em vários países do mundo, em função de características desse mercado, ocorre em função de: assimetria de informações; baixa elasticidade-preço da demanda para fármacos em geral, mas também em função da essencialidade de cada medicamento; baixa mobilidade vertical na classe; lealdade à marca pelo prescritor; presença do consumidor substituto (médicos/dentistas); características técnicas complexas (patente); e alto grau de diferenciação (BRASIL, 2017).

Nesse sentido, há de se destacar algumas evidências sobre os resultados da política de regulação econômica do mercado de medicamentos. Segundo Brasil (2017), entre 2005 e 2017, a política regulatória teria permitido que a inflação acumulada de preços de medicamentos do período (73,4%) variasse abaixo da inflação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA (103,1%) e representasse menos da metade da inflação acumulada dos outros produtos e serviços da área da saúde (157,7%). A regulação também teria propiciado que 87,5% das novas moléculas, analisadas e consideradas inovadoras no período, tiveram seus preços pleiteados reduzidos e que teria havido redução média de 35% nos preços máximos de entrada dos novos medicamentos. Destacava-se ainda a evidência de estudo internacional, de que os preços dos 20 remédios mais vendidos no mundo em 2014 eram, em média, três vezes mais caros nos Estados Unidos do que no Reino Unido e seis vezes mais caros do que no Brasil.

À luz dessas evidências, a política de regulação econômica do mercado de medicamentos, da qual a desoneração tributária é um dos instrumentos, contribuiria para a contenção do crescimento de preços de medicamentos, tornando-os mais acessíveis. No entanto, não há evidências específicas sobre resultados da concessão dos subsídios tributários sobre preços. Como observado, os achados disponíveis são decorrentes de comparação da inflação de medicamentos com a inflação geral da economia ou de

¹⁵ A solicitação de acesso a bases de dados enviada à CMED, via OFÍCIO SEI nº 288652/2021/ME, no dia 29 de outubro de 2021, requereu: (i) série histórica anual do preço máximo de cada medicamento do fabricante e o praticado para o consumidor final, se possível desde 2000; (ii) histórico das alterações (inclusões / exclusões) dos medicamentos (substância / produto / apresentação / classe terapêutica) nas listas positiva, negativa e neutra, se possível, desde o início da concessão desse subsídio (2000); (iii) Base Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED): séries históricas anuais de diversas variáveis (preço médio de fábrica, quantidade produzida, faturamento total, renúncia tributária, indicador de lista positiva ou não, grupo da classe terapêutica, indicador se remédio é hospitalar/ambulatorial ou não, ano etc) por apresentação anonimizada; (iv) dicionário de variáveis (ou questionário) da Base IQVIA (base de dados coletada por empresa privada que possibilita monitoramento de aproximadamente 80% dos fármacos no Brasil): essa informação inicial teria nos auxiliado para refinar o pedido em um segundo momento. No entanto, não foi enviada nenhuma resposta a essa solicitação.

¹⁶ Não houve manifestação via ofício, apenas troca de e-mails.

outros bens e serviços de saúde e refletem a influência do amplo conjunto de instrumentos regulatórios e dos fatores socioeconômicos que afetam o mercado de medicamentos.

Esta avaliação busca trazer novas evidências, ao propor uma análise comparativa da evolução de preços de medicamentos desonerados e medicamentos não desonerados. Para isso, foram utilizadas bases de dados de Notas Fiscais eletrônicas (NF-e) de medicamentos comercializados no Estado do Rio Grande do Sul, que foram cedidas pela Secretaria da Fazenda do Estado – SEFAZ/RS, referentes ao período de 2014 a 2020¹⁷. Com base nesses dados, o objetivo da análise de resultados foi responder às seguintes questões:

- Como foi o comportamento das taxas de inflação de medicamentos desonerados e não desonerados de 2014 a 2020?
- A desoneração tributária representou uma variável explicativa relevante da inflação de medicamentos no período analisado? Em caso afirmativo, qual foi a direção da associação entre essas variáveis (menor custo tributário estaria correlacionado com menor inflação)?

Para responder a essas questões, a metodologia da investigação foi segmentada em duas etapas. Na primeira, foi realizada uma análise descritiva que contemplou a elaboração de índices de preços com metodologia similar à utilizada no cálculo dos Índices de Preço ao Consumidor pelo IBGE, baseada em Índice de Laspeyres¹⁸. Na segunda etapa, foram utilizados modelos econométricos para analisar a relação entre subsídio tributário e inflação de medicamentos, controlando-se para outros fatores que podem ter influência sobre os preços.

Cabe apontar uma restrição na metodologia que diz respeito ao mapeamento das mudanças no tratamento tributário diferenciado, uma vez que a norma que disciplina o regime especial de utilização do crédito presumido da contribuição de PIS/COFINS dispõe sobre princípios ativos elegíveis ao benefício, o que não possibilita a identificação **direta** dos medicamentos contemplados. Ademais, não foi possível obter informação sistematizada sobre o pertencimento de cada medicamento a esse regime (em nível de produto e apresentação) ao longo da vigência da política de desoneração (a CMED disponibiliza essa informação na internet, mas apenas a partir de 2017)¹⁹.

Na próxima subseção, apresenta-se a base de dados utilizada. A subseção seguinte contempla as estatísticas descritivas do mercado farmacêutico no RS e a evolução dos índices de preços. Em seguida, são apresentados resultados da análise por meio de modelos econométricos. Por fim, são feitas algumas considerações finais sobre a análise desta seção.

4.1 Base de Dados – Nota Fiscal Eletrônica do Rio Grande de Sul (NF-e)

Os dados da NF-e foram obtidos junto ao projeto Preços de Referência NF-e, principal ação do Programa de Qualidade do Gasto do Rio Grande do Sul, coordenado pelo Tesouro do Estado/SEFAZ RS. Esses dados têm sido utilizados por equipe técnica com vasta experiência da SEFAZ-RS, que desenvolve técnicas de modelagem de dados e estatísticas para calcular preços de mercado para bens adquiridos pelo setor

¹⁷ As tratativas para solicitação e concessão das bases foram realizadas por e-mail e por reuniões virtuais.

¹⁸ Computa a mudança dos preços de uma cesta de bens e serviços no ano t, em relação a um período-base (ano 0). I.e., o Índice de Laspeyres é dado por

$$\left(\frac{\sum P_t \times Q_0}{\sum P_0 \times Q_0} \right) * 100$$

em que, P_t é o preço no ano t, Q_0 é a quantidade no período base e o P_0 é o preço base. Cabe destacar que o período base pode ser também definido como o ano t-1 e, portanto, para os anos subsequentes (t+1, t+2, ...) as informações do período base se atualizam (t, t+1, ...).

¹⁹ Importante lembrar o que já foi apontado na seção 1 e 2 é que as empresas precisam entrar com processo de requerimento junto à CMED para sua habilitação ao regime especial de crédito presumido e também do medicamento candidato à desoneração.

público. Dessa forma, a base de dados, utilizada para fins de definição de preços de referência em compras públicas de medicamentos no estado, pôde ser compartilhada de modo desagregado para cada apresentação de medicamento, sem ferir o sigilo fiscal.

Os dados da NF-e disponibilizados têm como referência os anos de 2014 a 2020 e contam com identificação dos medicamentos (número do código de barras) e do preço de referência da menor fração do produto, que é calculado por meio da mediana dos valores efetivamente comercializados, já descontado do valor da alíquota do ICMS. Contam também com outros atributos, como valor total comercializado, informação do comprador (se era entidade pública ou privada), princípio ativo, apresentação e quantidade de fracionamento. Essa base de dados foi complementada por informações disponíveis nas listas de preços de medicamentos da CMED e no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico²⁰.

Originalmente, os dados da NF-e contavam com 101.340 registros distribuídos entre os sete anos (2014 a 2020), com uma média de 14,5 mil registros por ano. Após os cruzamentos, com os ajustes e exclusão de dados que não encontraram correspondência nas tabelas da CMED, restaram 99.820 registros (i.e., apenas 1,5% removido), somando um total de R\$ 34,3 bilhões comercializados em todo o período (Tabela 2).

Tabela 2 – Quantidades de registros, apresentações e valor comercializado por ano e total na base de dados da NF-e após cruzamento com as tabelas da CMED

Ano	Setor que fez a compra		Total	Valor total na NF (R\$ milhões correntes)	Quantidade de apresentações comercializadas (em milhões)
	Público	Privado			
2014	4.108	9.212	13.320	2.719,72	274,95
2015	6.936	10.429	17.365	3.918,09	339,98
2016	4.031	9.175	13.206	4.166,63	322,82
2017	4.180	9.424	13.604	4.869,67	320,56
2018	4.294	9.528	13.822	5.486,29	317,91
2019	4.490	9.727	14.217	6.024,95	293,62
2020	4.393	9.893	14.286	7.144,52	322,62
Total	32.432	67.388	99.820	34.329,88	2.192,45

Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

Devem ser consideradas algumas limitações que os dados utilizados impõem à investigação realizada. **Primeiramente**, embora bastante rico em informações, o universo dos dados é apenas do Estado do RS, representando assim apenas uma fração dos dados do Brasil. **Segundo**, os dados não contam com os valores comercializados para o consumidor final pessoa física (PF), mas sim das vendas realizadas para pessoa jurídica (CNPJ). Dessa forma, o preço em análise pode não refletir aquele praticado no varejo, além de sofrer alguma influência de compras de grande quantidade, típicas do setor público, que devido a escala, pode resultar em preço bem abaixo do usual. **Terceiro**, os dados podem compreender preços praticados em diferentes etapas da cadeia de produção e comercialização de medicamentos. Por exemplo, para um determinado produto pode estar computado nos dados tanto o valor da venda da

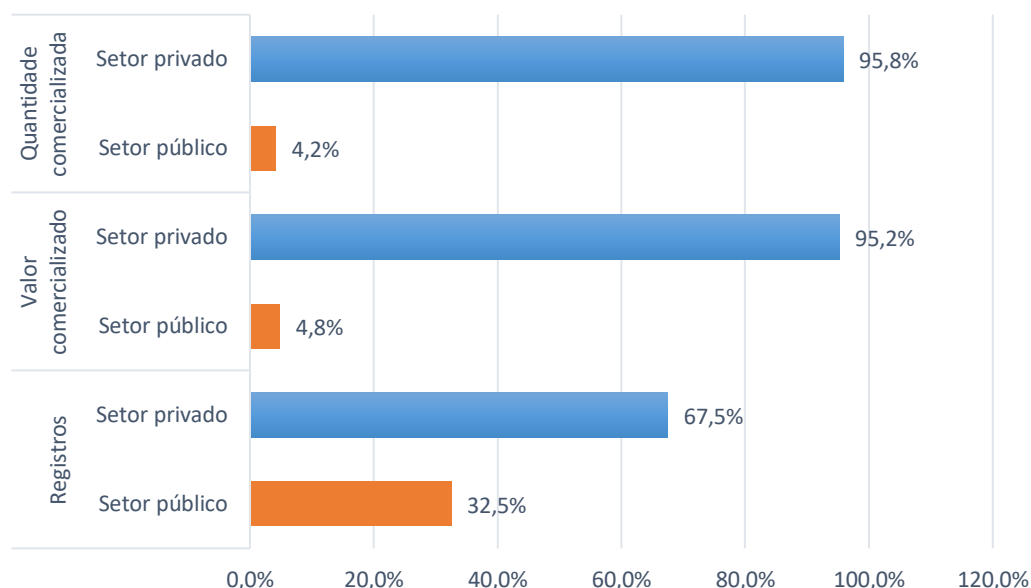
²⁰ No caso do Anuário foi obtido o Índice Herfindahl - Hirschman (IHH) – índice utilizado para medir a concentração – para cada medicamento.

indústria farmacêutica para a distribuidora, quanto desta para uma farmácia ou hospital, ou ainda diretamente da indústria para o hospital. A preparação da base de dados infelizmente não permite fazer essa distinção entre as etapas. Dessa forma, há possibilidade, por exemplo, de que medicamentos que tenham peso maior da comercialização junto à indústria apresentem preço calculado relativamente inferior àqueles com peso maior de aquisição pelo comércio farmacêutico. Ressalvadas essas limitações, apresenta-se, a seguir, a descrição dos dados.

4.2 Análise descritiva dos dados da NF-e

O Gráfico 2 apresenta a distribuição dos registros de compras, quantidade de embalagens e valor dos medicamentos comercializados, por tipo de comprador, para todos os anos da amostra de dados da NF-e do RS. Como se nota, embora 32,5% dos registros sejam de vendas para o setor público, apenas 4,8% e 4,2% do valor comercializado e da quantidade comercializada, respectivamente, são de vendas para o setor público.

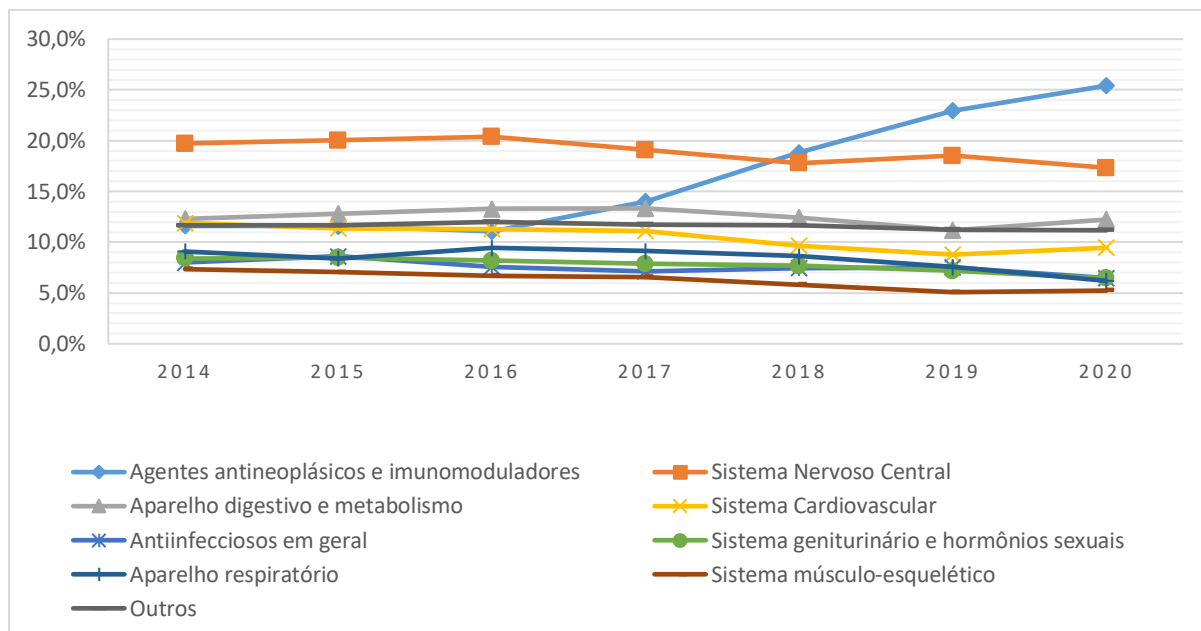
Gráfico 2 – Distribuição dos registros, valor comercializado e quantidade de embalagens comercializadas, por setor do comprador para todos os anos



Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

Pode-se observar que houve mudanças importantes na composição das compras de medicamentos por classes terapêuticas no período de 2014 a 2020 (Gráfico 3). Chama atenção o crescimento da participação do valor comercializado de medicamentos classificados como Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, que se encontrava em torno de 11% até 2016 e passou a responder por mais de um quarto do volume transacionado em 2020 (25,4%). Dessa forma, tornou-se a principal categoria de gasto com medicamentos, ultrapassando a classe terapêutica referente ao Sistema Nervoso Central, que respondeu por 17,3% dos gastos em 2020. Aparelho digestivo e metabolismo (12,2%) e Sistema Cardiovascular (9,5%) também se destacavam entre as classes mais representativas em 2020.

Gráfico 3 – Evolução da participação dos Grupos de Classe Terapêutica no valor total comercializado (2014 a 2020)



Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

A composição dos gastos observados com medicamentos da base da NF-e do RS foi similar à verificada no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2020 (AEMF 2020), que detalha o comportamento do mercado industrial farmacêutico no ano de 2019 e traz os resultados mais atualizados provenientes dos relatórios de comercialização das empresas. Segundo o Anuário, esse mercado movimentou naquele ano mais de R\$ 85,9 bilhões, com a venda de cerca de 5,3 bilhões de embalagens de medicamentos. No que se refere aos Grupos Anatômicos, “os medicamentos que apresentaram maior faturamento em 2019 foram os pertencentes aos Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores (L), aos que atuam no Sistema Nervoso Central (N) e aos do Aparelho Digestivo e Metabolismo (A) com 16,2%, 14,6% e 13,4% do faturamento total, respectivamente, no âmbito nacional. Trata-se, portanto, da mesma ordem percebida no Gráfico 2, referente aos dados extraídos das NF-e do RS.

Pode-se constatar outras similaridades entre os dados do Estado do Rio Grande do Sul e os dados do Anuário²¹. Em ambos a quantidade comercializada dos medicamentos da classe Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores é pouco representativa – 0,4% do total das apresentações comercializadas em 2019 no AEMF 2020 e 0,7% nos dados da NF-e RS. Quando são analisados no Anuário os números de embalagens comercializadas por classe terapêutica, destacavam-se a classe N - Sistema Nervoso Central, com 15,3% do total comercializado, a classe C - Sistema Cardiovascular, com 14,6% do total e a classe A - Aparelho Digestivo e Metabolismo, com 12,9% do total comercializado em 2019. Nos dados da NF-e do RS, Sistema Cardiovascular, Sistema Nervoso Central e Aparelho digestivo e metabolismo também eram bastante representativos, com participação de 15,6%, 15,3% e 14,6% respectivamente em 2019. A classe Aparelho respiratório, no entanto, foi aquela que mais se destacou no total de embalagens comercializadas no RS em 2019, com participação de 20,3% do total.

²¹ Os dados do AEMF 2020 podem ser encontrados na página 47 do documento no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2019-versao-para-impressao.pdf/view>. Acesso em 27/05/2022.

A Tabela 3 evidencia a grande heterogeneidade de preços das apresentações de medicamentos por classes terapêuticas no RS. Em 2020, o preço médio variava de um valor de R\$ 779,86 na classe de Agentes antineoplásicos e imunomoduladores para um valor mínimo de R\$ 4,76 na classe Soluções hospitalares. Vale destacar que a categoria de Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, por conta do elevado preço médio, é a que conta com maior participação no valor comercializado entre as classes terapêuticas, embora seja pouco representativa em termos de quantidade comercializada. Outro resultado observado foi que o preço médio do total das apresentações de medicamentos subiu 113,5% entre 2014 e 2020. As maiores taxas de crescimento ocorreram nas classes de Agentes diagnósticos (326,9%) e Aparelho respiratório (218,5%).

Tabela 3 – Evolução do preço médio das apresentações medicamentosas por classe terapêutica de 2014 a 2020 (R\$ nominais)

Classe terapêutica	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Var. 14/20
Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	401,47	337,33	356,62	432,05	581,71	734,03	779,86	94,3%
Agentes diagnósticos	82,71	226,44	91,03	342,57	279,06	292,41	353,12	326,9%
Diversos	76,43	130,17	145,69	216,59	85,91	83,09	69,35	-9,3%
Anti-infecciosos em geral	26,80	32,74	32,11	32,59	37,56	42,63	57,07	112,9%
Sangue e órgãos formadores de sangue	26,60	27,12	29,31	32,11	38,08	46,47	56,14	111,1%
Fitoterápicos	27,75	30,60	33,97	36,15	35,70	43,56	46,83	68,8%
Sistema Nervoso Central	14,71	17,47	19,71	21,51	22,11	25,77	24,52	66,7%
Órgãos sensoriais	13,27	14,20	16,47	16,41	17,90	20,11	21,79	64,2%
Sistema musculoesquelético	13,43	14,09	14,87	16,24	16,85	19,40	21,27	58,4%
Aparelho digestivo e metabolismo	11,41	13,16	14,36	15,06	14,78	16,38	19,86	74,1%
Preparações hormonais	8,65	9,97	11,44	12,35	12,77	14,00	14,46	67,2%
Dermatologia	9,53	10,08	10,68	11,38	11,70	12,04	13,19	38,4%
Sistema geniturinário e hormônios sexuais	12,00	12,69	14,26	15,46	14,08	13,86	12,80	6,7%
Sistema Cardiovascular	9,85	10,34	11,48	11,86	12,28	12,01	11,05	12,2%
Aparelho respiratório	3,02	3,58	5,22	5,55	6,54	7,95	9,62	218,5%
Parasitologia	4,71	5,46	7,17	7,39	7,89	7,59	8,48	80,0%
Soluções hospitalares	46,10	41,61	47,82	42,52	13,17	7,70	4,76	-89,7%
Total	10,72	12,56	14,15	15,96	18,00	21,34	22,89	113,5%

Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

Em relação à classificação dos medicamentos por lista de crédito presumido do PIS/COFINS (Tabela 4), nota-se, na base do RS, um decréscimo na participação da lista positiva de 2014 a 2020, tanto em termos de valor comercializado (de 74,2% em 2014 para 63,5% em 2020), como de número de embalagens comercializadas (de 73,2% em 2014 para 68,7% em 2020). Essa redução também foi percebida no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico no contexto nacional, com a queda da participação da lista positiva no faturamento das indústrias farmacêuticas de 73,4% em 2014 para 66,8% em 2019. Já no que se refere a apresentações comercializadas, o Anuário também apontou uma queda de 66,6% em 2014 para 62,8% em 2019. De qualquer forma, os dados evidenciam que a maior parte dos medicamentos no país é vendida com desoneração de tributos federais, ainda que seja observada uma tendência de queda na participação desses medicamentos no total do mercado.

Tabela 4 – Participação do valor total e da quantidade de embalagens comercializadas por lista de crédito presumido do PIS/COFINS, por ano

Ano	Valor total comercializado			Quantidade de embalagens comercializadas		
	NEGATIVA	NEUTRA	POSITIVA	NEGATIVA	NEUTRA	POSITIVA
2014	25,7%	0,0%	74,2%	26,8%	0,1%	73,2%
2015	26,8%	0,1%	73,2%	27,4%	0,1%	72,4%
2016	28,7%	0,1%	71,3%	28,1%	0,1%	71,8%
2017	30,5%	0,1%	69,4%	29,9%	0,1%	70,1%
2018	32,4%	0,1%	67,5%	32,8%	0,1%	67,1%
2019	37,7%	0,1%	62,2%	32,8%	0,1%	67,1%
2020	36,3%	0,1%	63,5%	31,3%	0,1%	68,7%

Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

A participação de medicamentos desonerados é bastante variável quando considerada a composição das classes terapêuticas isoladamente. Conforme a Tabela 5, em 2020, mais de 80% do valor comercializado das classes terapêuticas Preparações hormonais (96,1%), Soluções hospitalares (94,4%), Anti-infecciosos em geral (91,4%), Sistema Cardiovascular (83,6%) e Sangue e órgãos formadores de sangue (80,4%) eram da lista positiva. A desoneração tributária dessas classes de medicamentos era, portanto, bem superior a incidente sobre fitoterápicos (0,0%), Agentes Diagnósticos (6,5%), Dermatologia (18,3%), Parasitologia (40,9%) e Aparelho digestivo e metabolismo (41,0%). Chama atenção o caso da classe de Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, que embora abarcasse 94,7% das embalagens comercializadas na lista positiva, representava apenas 48,4% do valor total comercializado nessa lista. Isso sugere que medicamentos com valor bastante elevado desta classe terapêutica não contam com o benefício tributário.

Tabela 5 – Participação do valor total e da quantidade de embalagens comercializadas por lista de crédito presumido do PIS/COFINS, por Classe Terapêutica - 2020

Classe Terapêutica	Valor total comercializado			Quantidade de embalagens comercializadas		
	NEGATIVA	NEUTRA	POSITIVA	NEGATIVA	NEUTRA	POSITIVA
Preparações hormonais	3,9%	0,0%	96,1%	6,9%	0,0%	93,1%
Soluções hospitalares	5,6%	0,0%	94,4%	16,1%	0,0%	83,9%
Anti-infecciosos em geral	8,6%	0,0%	91,4%	1,1%	0,0%	98,9%
Sistema Cardiovascular	16,4%	0,0%	83,6%	4,1%	0,0%	95,9%
Sangue e órgãos formadores de sangue	19,6%	0,0%	80,4%	43,2%	0,0%	56,8%
Sistema Nervoso Central	23,4%	0,3%	76,2%	31,9%	0,2%	67,9%
Sistema geniturinário e hormônios sexuais	27,6%	0,0%	72,4%	52,8%	0,0%	47,2%
Órgãos sensoriais	27,8%	0,0%	72,2%	52,0%	0,0%	48,0%
Sistema musculoesquelético	34,9%	0,0%	65,1%	56,6%	0,0%	43,4%
Aparelho respiratório	47,0%	0,5%	52,5%	28,8%	0,2%	71,0%
Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	51,5%	0,1%	48,4%	5,2%	0,1%	94,7%
Diversos	52,5%	0,0%	47,5%	80,0%	0,0%	20,0%
Aparelho digestivo e metabolismo	59,0%	0,0%	41,0%	42,8%	0,0%	57,2%
Parasitologia	59,1%	0,0%	40,9%	24,3%	0,0%	75,7%
Dermatologia	81,6%	0,1%	18,3%	81,6%	0,0%	18,3%
Agentes diagnósticos	93,5%	0,0%	6,5%	74,9%	0,0%	25,1%
Fitoterápicos	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
Total	36,3%	0,1%	63,5%	31,3%	0,1%	68,7%

Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

Essa heterogeneidade também é observada na composição das cestas de medicamentos das listas de crédito presumido do PIS/COFINS, que são bem distintas. A participação da principal classe terapêutica em valor comercializado da lista positiva, referente ao Sistema Nervoso Central, era de 20,8% em 2020 contra 11,2% na lista negativa (Tabela 6). Nesse mesmo ano, a classe de Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, que representava 19,4% do valor total da lista positiva, tinha uma participação bem superior na lista negativa, de 36,0%. Há grandes diferenças em outras categorias representativas: Sistema Cardiovascular (12,5% na lista positiva contra 4,3% na lista negativa), Anti-infecciosos em geral (9,3% contra 1,5%), Aparelho digestivo e metabolismo (7,9% contra 19,9%). No que se refere a mudanças na composição, vale destacar o forte aumento da relevância da classe Agentes antineoplásicos e imunomoduladores entre 2014 e 2020, especialmente no caso dos medicamentos não desonerados. Essa classe elevou sua participação de 2,6% do valor total comercializado para 36,0% na lista negativa e de 14,7% para 19,4% na lista positiva.

Tabela 6 – Composição do valor total comercializado por lista de crédito presumido do PIS/COFINS, por Classe Terapêutica – 2014 e 2020

Classe Terapêutica	2014			2020		
	NEGATIVA	NEUTRA	POSITIVA	NEGATIVA	NEUTRA	POSITIVA
Sistema Nervoso Central	17,4%	6,6%	20,5%	11,2%	49,2%	20,8%
Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	2,6%	22,5%	14,7%	36,0%	24,8%	19,4%
Sistema Cardiovascular	4,9%	0,0%	14,4%	4,3%	0,0%	12,5%
Anti-infecciosos em geral	0,7%	2,8%	10,5%	1,5%	0,0%	9,3%
Sistema geniturinário e hormônios sexuais	6,5%	0,0%	9,1%	4,9%	0,0%	7,3%
Aparelho digestivo e metabolismo	23,9%	0,8%	8,3%	19,9%	0,0%	7,9%
Sistema musculoesquelético	9,9%	0,0%	6,5%	5,0%	0,0%	5,4%
Aparelho respiratório	17,5%	50,3%	6,2%	8,0%	24,3%	5,1%
Preparações hormonais	0,9%	0,0%	3,8%	0,2%	0,0%	2,8%
Sangue e órgãos formadores de sangue	3,2%	0,0%	2,9%	2,4%	0,0%	5,6%
Órgãos sensoriais	2,5%	0,0%	1,9%	1,4%	0,0%	2,1%
Dermatologia	8,9%	13,2%	0,8%	4,3%	1,8%	0,5%
Parasitologia	0,7%	3,8%	0,2%	0,6%	0,0%	0,2%
Soluções hospitalares	0,0%	0,0%	0,1%	0,1%	0,0%	0,9%
Diversos	0,4%	0,0%	0,1%	0,3%	0,0%	0,1%
Agentes diagnósticos	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Fitoterápicos	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Total	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

O Gráfico 4 apresenta a evolução do preço médio praticado e do preço médio de referência²² dos medicamentos entre 2014 e 2020, por tipo de lista de crédito de presumido de PIS/COFINS. Com relação ao preço médio praticado, nota-se que até 2018, o preço médio dos medicamentos da lista positiva (R\$ 18,82) manteve-se superior ao da lista negativa (R\$ 17,68) e da lista neutra (R\$ 14,65). Essa tendência mudou no biênio 2019-2020, quando os preços médios dos medicamentos não desonerados (lista negativa e lista neutra) ultrapassaram o preço daqueles desonerados (lista positiva). Verifica-se que, em 2020, o preço médio praticado de medicamentos na lista positiva era de R\$ 21,39, contra R\$ 26,14 na lista negativa e R\$ 49,89 na lista neutra. Isso pode ser resultado, por exemplo, de choques de preços em medicamentos com alta representatividade ou da entrada de novos medicamentos no mercado, com preços relativamente elevados²³.

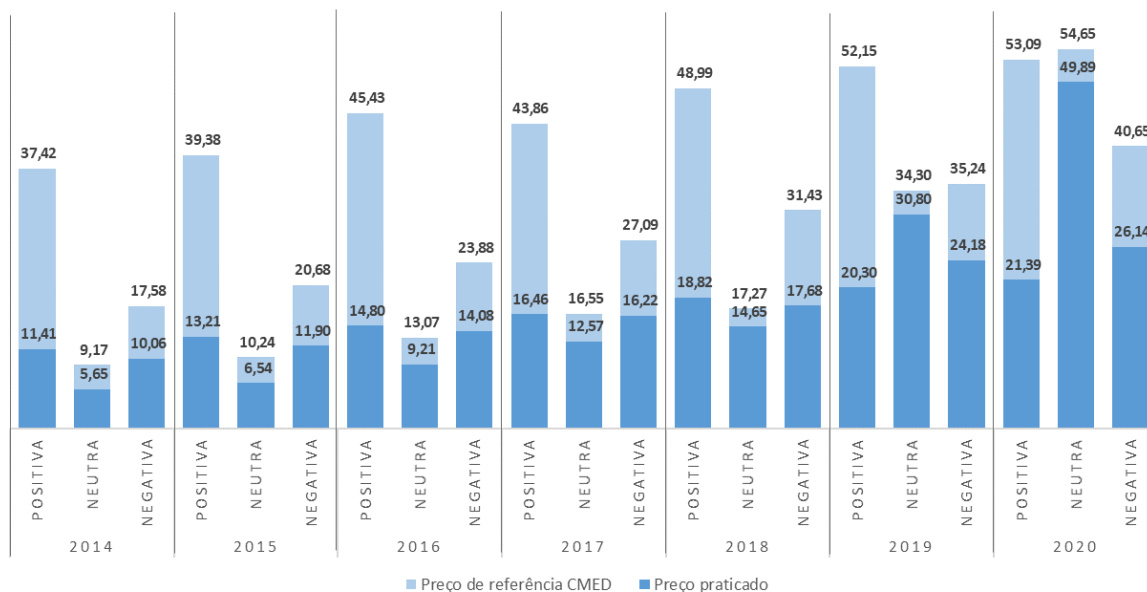
Outro aspecto indicado no Gráfico 4 é a diferença entre os preços praticados no mercado e os preços de referência definidos no âmbito da política regulatória de medicamentos. Em todas as categorias, os preços médios de referência superam os preços praticados. No entanto, as discrepâncias são mais evidentes no caso dos medicamentos da lista positiva – em 2020, o preço médio de referência (R\$ 53,09) correspondia a mais do que o dobro do preço médio praticado (R\$ 21,39). Desse modo, o preço médio praticado dos

²² Como preço de referência foi utilizado o teto máximo para as aquisições públicas de medicamentos das tabelas da CMED. Existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica – PF e o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. O PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro. Já o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$, tendo um efeito redutor sobre o preço máximo.

²³ Em relação à lista neutra, por ter um quantitativo bem reduzido de fármacos,

medicamentos na lista positiva encontrava-se relativamente próximo ao preço de medicamentos na lista negativa (R\$ 26,14), embora o preço médio de referência daqueles fosse bem maior do que destes (R\$ 40,65). Vale destacar que a CMED considera os subsídios tributários na definição do preço de referência, que serve como teto para o preço praticado no mercado. Os indicadores corroboram, assim, achados da literatura de que **os preços de referência dos medicamentos estariam superestimados em relação aos preços praticados no mercado** (Miziara e Coutinho, 2015) e **sugerem que esse distanciamento pode ser maior no caso dos medicamentos desonerados**, que tem participação majoritária nesse mercado.

Gráfico 4 – Preço médio praticado e preço médio de referência dos medicamentos por ano e por lista de crédito presumido PIS/COFINS - 2014 a 2020



Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

A Tabela 7 apresenta mais evidências sobre essa questão, ao apresentar a proporção entre o preço médio praticado e o preço de referência de medicamentos, por lista, especificamente para aquisições do setor público. Constatou-se que o preço praticado do total de medicamentos comercializados se aproximou do teto máximo para as compras públicas estipulado pela CMED ao longo dos anos, saltando de 22% em 2014 para pouco mais de 41% do preço de referência em 2020. O preço praticado dos medicamentos da lista positiva, para os quais não incidem PIS/COFINS, apresentaram uma proporção menor do preço de referência para todos os anos, quando comparado a medicamentos da lista negativa (em que incide PIS/COFINS com alíquota diferenciada apenas na indústria) e neutra (em que ocorre a tributação de PIS/COFINS normalmente, sendo que os preços praticados foram bem mais próximos do preço de referência). Adicionalmente, observa-se que esse indicador da proporção da lista positiva cresceu em 2015 e permaneceu estável em torno de 34% no restante do período, enquanto o da lista negativa apresentou tendência de aumento ao longo dos anos.

Tabela 7 – Proporção da média do preço praticado em relação à média do preço de referência para compras públicas, por lista de crédito presumido PIS/COFINS no setor público - 2014 a 2020

Lista	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
NEGATIVA	55,6%	61,3%	50,8%	71,0%	61,0%	80,1%	76,5%
NEUTRA	92,4%	95,8%	89,9%	83,1%	96,6%	81,5%	92,4%
POSITIVA	21,0%	34,8%	29,1%	36,9%	35,4%	33,6%	34,9%
Total	22,1%	36,5%	30,6%	39,9%	37,4%	39,4%	41,6%

Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

A análise da razão de preços para aquisições privadas (Tabela 8) indicou que o preço médio praticado em todo o mercado também cresceu ao longo do período analisado, chegando a registrar 46,8% do preço médio de referência em 2020, percentual superior ao observado nas compras públicas. No entanto, isso não foi verificado em medicamentos da lista negativa – o indicador do setor privado foi inferior ao do setor público na maioria dos anos. Assim como nas compras públicas, foi observada tendência de maior distanciamento entre preços de mercado e preços de referência para medicamentos da lista positiva nas aquisições privadas.

Tabela 8 – Proporção da média do preço praticado em relação à média do preço de referência para compras públicas, por lista de crédito presumido PIS/COFINS no setor privado - 2014 a 2020

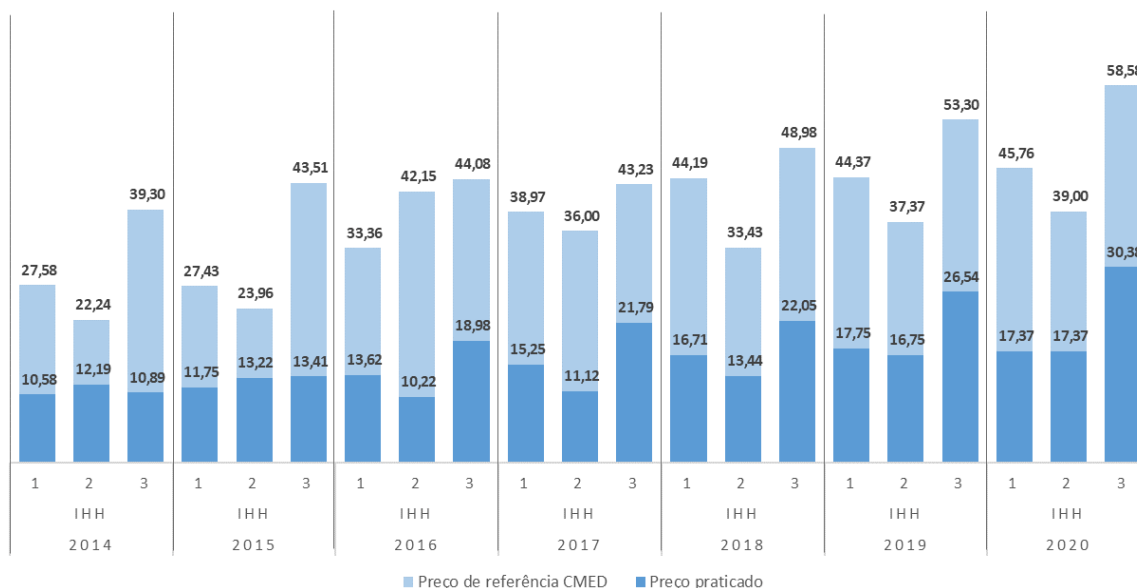
Lista	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
NEGATIVA	57,4%	57,5%	59,3%	59,7%	56,2%	68,3%	63,8%
NEUTRA	61,6%	62,9%	70,3%	75,4%	84,8%	89,8%	91,3%
POSITIVA	31,7%	33,4%	32,9%	37,6%	38,6%	39,3%	40,7%
Total	34,4%	36,7%	36,7%	41,5%	42,1%	46,6%	46,8%

Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

A análise de preços também foi realizada segundo o grau de concentração de mercado de medicamentos, que é outra variável considerada na definição de preços de referência desses bens pela CMED. O Gráfico 5 apresenta a evolução do preço médio praticado e do preço de referência, segundo a seguinte classificação do Índice Herfindahl-Hirschman (IHH)²⁴: 1 – sem evidências de concentração; 2 – moderadamente concentrado; 3 – fortemente concentrado. Como se pode notar, os preços médios tendem a ser maiores quanto maior a concentração de mercado. Em 2020, o preço médio de medicamentos comercializados em mercados fortemente concentrados (R\$ 30,38) mostrou-se bem superior aos preços em mercados sem evidências de concentração ou moderadamente concentrados (ambos atingiram R\$ 17,37). No que se refere à distância entre preços praticados no mercado e preço de referência, não foi observada uma tendência clara de diferenciação entre essas categorias, diferentemente do que foi verificado na análise por lista de crédito presumido de PIS/COFINS.

²⁴ IHH calculado a partir da base de dados da NF-e considerando as participações de mercado (faturamento em R\$) individuais das empresas e o sistema *Anatomical Classification* nível 4 (AC4) da *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPhMRA).

Gráfico 5 – Preço médio praticado e preço médio de referência dos medicamentos por ano e por nível do Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) (R\$ correntes)



Fonte: NF-e/SEFAZ-RS e CMED. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

Vale destacar que os níveis de preços de medicamentos podem estar relacionados a uma série de outras características, além da utilidade terapêutica, dos custos tributários, do tipo de demanda (público ou privada) e da estrutura concorrencial do mercado. Isso impõe cautela na análise dos indicadores apresentados, referentes exclusivamente ao mercado de medicamentos do Rio Grande do Sul. Mais evidências serão apresentadas na próxima subseção, com base em metodologia de índice de preços.

4.3 Índices de preços dos medicamentos

4.3.1 Metodologia adotada

A metodologia adotada para a produção dos índices de preços dos medicamentos constantes na base de dados na NF-e do RS teve como base a do Índice de Preços ao Consumidor (IPC), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O IPC é calculado como uma média ponderada das variações de preços dos bens e serviços (denominados tão somente como “produtos” no âmbito do IPC) que integram uma cesta fixa coberta pelo índice. Nessa média, os pesos devem refletir a importância relativa dos produtos na cesta, medida pela participação de cada um deles na despesa de consumo total das famílias. Os pesos associados a cada produto determinam o grau de influência que seu movimento de preços terá sobre o índice geral, e devem retratar os hábitos e o perfil de consumo médio da população coberta pelo índice (IBGE, 2020). A metodologia (índice de Laspeyres) pressupõe assim uma hipótese subjacente de elasticidade-preço nula (não capta o efeito-substituição no consumo), uma vez que o gasto considera o mesmo consumo em dois períodos diferentes.

As principais diferenças adotadas no cômputo dos índices de preço neste trabalho são referentes às limitações já destacadas da base de dados da NF-e. Enquanto o IPC mede preços que integram uma cesta de produtos de consumo das famílias, este trabalho visa medir apenas os preços de uma cesta composta por medicamentos adquiridos por pessoas jurídicas do RS. No entanto, de forma similar ao IPC, este trabalho segue uma abordagem *bottom-up*, em que os resultados são agregados por uma fórmula elementar de cálculo e geram a estimativa para a variação de preços de cada subitem (agregado

elementar obtido a partir do agrupamento de produtos homogêneos no IPC e de Códigos de barras na NF-e). As estimativas dos movimentos de preços dos subitens, por sua vez, passam por outro processo agregativo para que sejam produzidos os índices referentes aos níveis mais elevados da estrutura de classificação.

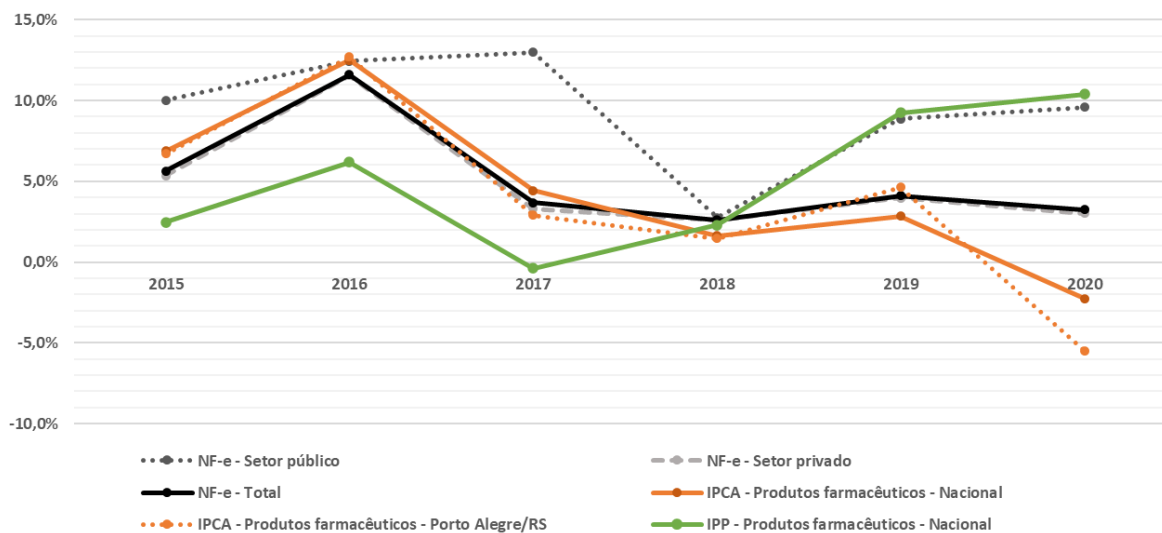
Este trabalho também procurou adotar os procedimentos do IPC para a inclusão de novos produtos, que passaram a ser comercializados entre períodos, e para a exclusão de produtos, que se tornaram obsoletos e foram retirados do mercado ou substituídos por outras versões. Nesse sentido, a análise contemplou índices calculados para medir a variação de preços de uma cesta de medicamentos em um ano “t”, ponderados pelo valor consumido de cada medicamento dessa cesta no ano anterior (“t₋₁”), de modo que a amostra e o peso dos medicamentos mudem a cada período investigado, em função da entrada ou saída de itens consumidos. Além disso, foram computados índices de inflação de medicamentos em um ano “t” com base em uma cesta de medicamentos presentes em todo o período da análise (2014-2020), que foi ponderada pelo valor consumido no ano inicial da série (t₀=2014). O propósito desse método foi complementar a análise com a investigação da inflação acumulada e por meio de índices mais sensíveis ao efeito da variação de preços, tendo em vista que o comportamento dos indicadores pode sofrer grande influência de mudanças na composição da cesta de medicamentos ao longo do período investigado.

4.3.2 Evolução dos índices de preços

O Gráfico 6 apresenta a variação anual de preços observada para os medicamentos que compõem a base de dados da NF-e do Rio Grande do Sul de 2015 a 2020, diferenciando-a para o setor público e privado. Pode-se observar que a inflação geral (NF-e Total) alcançou o pico da série em 2016 (11,6%), mas caiu de patamar nos anos seguintes, atingindo o nível de 3,3% em 2020. Essa tendência está alinhada a que foi observada em outros índices de preço de produtos farmacêuticos, com abrangência nacional (IPCA-Produtos farmacêuticos – Nacional) ou localizada (IPCA – Produtos Farmacêuticos – Porto Alegre – RS), apesar de a base de dados da NF-e captar apenas vendas institucionais (para hospitais, farmácias e distribuidores), público diferente do captado pelas pesquisas de preços do IPCA (famílias). Ressalva-se a exceção observada em 2020, em que a inflação medida por índices de preços ao consumidor foi negativa, ao contrário da inflação da NF-e Total. Uma hipótese é que tenha sido um ano atípico, devido a pandemia do coronavírus, o que pode ter influenciado de forma diferente o consumo institucional (pessoas jurídicas) do consumo das famílias (pessoas físicas).

Destaca-se também que a variação de preços da NF-e das aquisições do setor público segue uma lógica própria, que não acompanha as variações observadas para o setor privado, nem para o IPCA. Por exemplo, observa-se que a inflação de medicamentos adquiridos pelo setor público no RS cresceu em 2017 (13,0%) e em 2020 (9,6%). Outro aspecto a ser ressaltado é que as tendências de inflação da NF-e Total e do IPCA distinguem-se do comportamento do Índice de Preços ao Produtor (IPP) para Produtos Farmacêuticos – Nacional, que mede a evolução dos preços de produtos “na porta de fábrica”, a partir de 2018, ficando mais próximo da variação da NF-e do setor público. Possíveis razões para explicar esse fenômeno, no entanto, não foram objeto deste estudo.

Gráfico 6 – Variação de preços de medicamentos calculada na base da NF-e e IPCA de produtos farmacêuticos nacional e de Porto Alegre/RS (2015 a 2020)



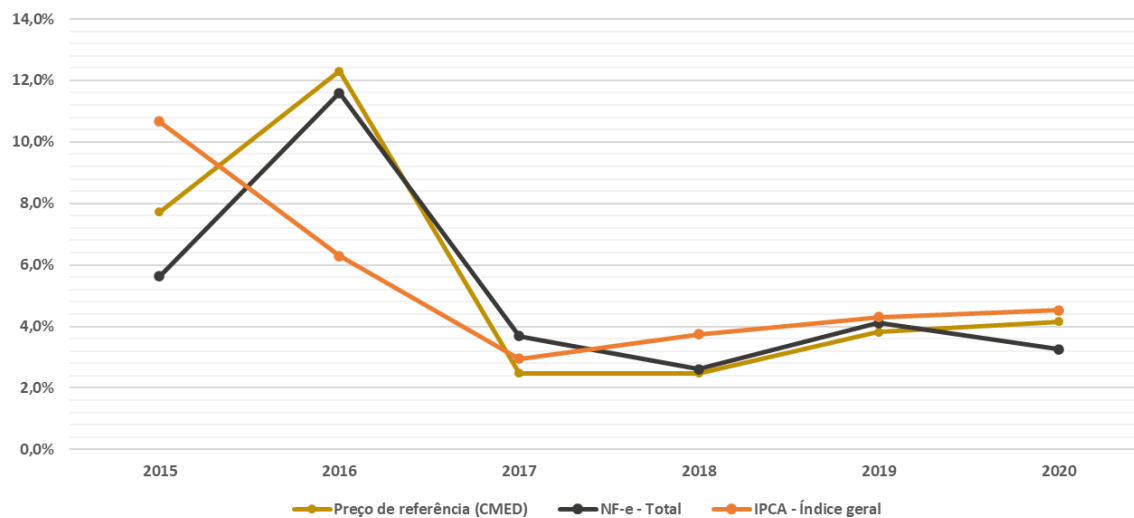
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da NF-e/SEFAZ-RS, CMED e IBGE.

Quanto à subdivisão do índice de variação dos preços na NF-e por classes terapêuticas pode-se fazer alguns destaques visando esclarecer quais classes contribuíram sobre aumentos ou reduções mais significativas nos índices. A maior alta isolada de preços no índice de preços NF-e Total em 2016 foi em Soluções hospitalares (35,8%), mas a maior contribuição de alta sobre o índice agregado foi em Sistema Nervoso Central (2,4 p.p. dos 11,6%). Por sua vez, a maior inflação individual no setor público em 2017 foi em Dermatologia (59%), mas a maior contribuição para o índice agregado desse setor foi em Sistema Nervoso Central (5,8 p.p. dos 13%). Já em 2019, as maiores altas individuais de preços foram em Preparações hormonais (63,5%) e Sistema musculoesquelético (32,3%), mas a maior contribuição foi novamente do Sistema Nervoso Central (4,2 p.p. dos 8,9%). Por fim, em 2020 a maior alta isolada de preços no setor público foi em Preparações hormonais (47,5%) e em Aparelho digestivo e metabolismo (42%), a qual respondeu também pela maior contribuição para o índice agregado (3,6 p.p. dos 9,6%), seguido do Sistema Nervoso Central (3,3 p.p. dos 9,6%).

O Gráfico 7 apresenta a evolução da inflação da NF-e comparada com as variações no preço de referência para compras públicas (CMED), dada a cesta de consumo disposta na base da NF-e, além do Índice geral do IPCA. De modo geral, pode-se notar que as variações dos preços praticados no mercado de medicamentos do RS seguem uma tendência similar à variação dos preços de referência. Isso representa um indício de que, apesar da -de distância existente entre os preços praticados no mercado e os preços de referência de medicamentos, o ajuste dos preços de mercado acompanha, em alguma medida, o ajuste implícito na atualização anual dos preços teto de medicamentos definidos pela CMED. Outro aspecto relevante é que o IPCA, utilizado com indexador na fórmula de cálculo dos reajustes dos preços de referência pela CMED, apresentou variações bastante distintas nos anos de 2015 (10,7%) e 2016 (6,3%) quando comparado à inflação da NF-e (os índices foram mais próximos nos anos seguintes). Uma possível explicação é que o reajuste de preços de mercado seja defasado em relação ao comportamento do IPCA, em consonância com a fórmula de cálculo do reajuste dos preços de referência (utiliza como indexador o IPCA acumulado no período de 12 meses anteriores à publicação do ajuste de preços²⁵).

²⁵ Resolução CMED 01/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes>. Acesso em 27/05/2022.

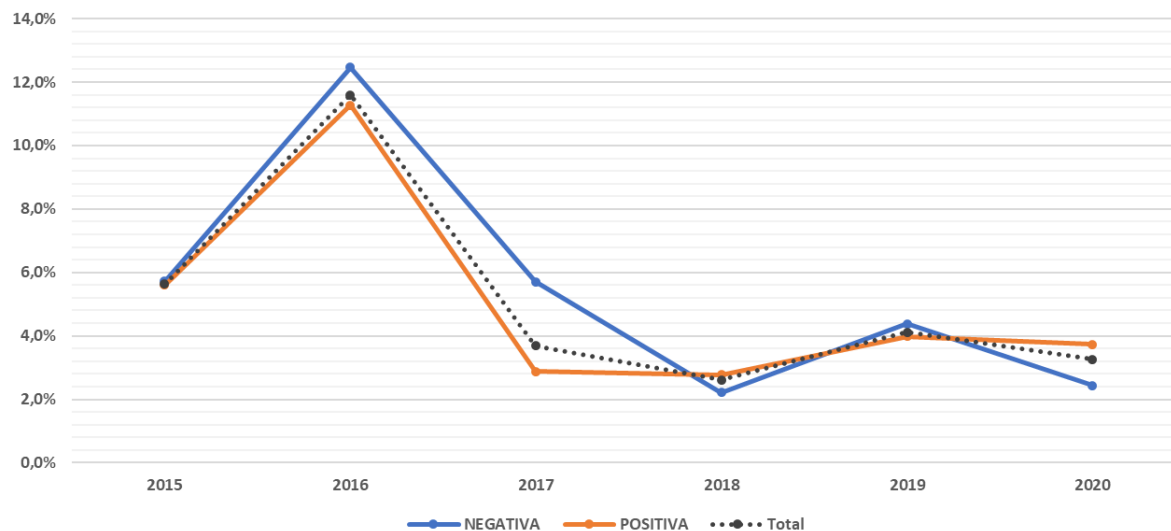
Gráfico 7 – Variação de preços calculada na base da NF-e, variação do preço de referência CMED e IPCA Índice Geral (2015 a 2020)



Fonte: NF-e/SEFAZ-RS, CMED e IBGE. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

O comportamento anual dos índices de preço de medicamentos por lista de crédito presumido do PIS/COFINS no Estado do Rio Grande do Sul é apresentado no Gráfico 8. A comparação dos índices não releva tendência clara de diferenciação da inflação de medicamentos desonerados e não desonerados. Por um lado, os índices apresentaram-se mais distantes no biênio 2016-2017, quando a inflação de medicamentos da lista positiva (11,3% em 2016 e 2,9% em 2017) foi menor do que a da lista negativa (12,5% e 5,7%, respectivamente), e em 2020, quando a inflação da lista positiva (3,7%) superou a verificada na lista negativa (2,4%). Mas, por outro lado, os índices foram bem similares nos anos de 2015, 2018 e 2019.

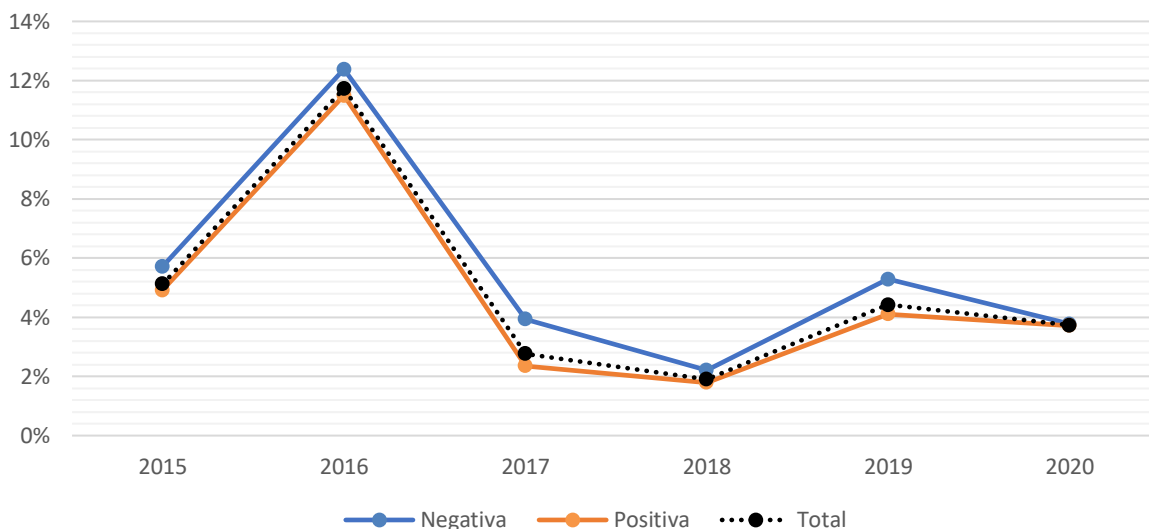
Gráfico 8 – Variação de preços calculada na base da NF-e por lista de crédito presumido do PIS/COFINS (2015 a 2020)



Fonte: NF-e/SEFAZ-RS, CMED e IBGE. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

Vale ressaltar que a diferenciação de tendência da inflação entre medicamentos subsidiados e não subsidiados torna-se mais clara ao se comparar os índices calculados para uma cesta de medicamentos constante em todo o período e com ano-base fixo em 2014 (Gráfico 9). Nesse caso, observa-se a inflação na lista positiva um pouco menor ao longo de todo o período. As diferenças foram mais acentuadas no ano de 2017, quando a inflação da lista positiva alcançou 2,3% contra 3,9% da lista negativa (diferença de 1,6p.p.), e no ano de 2019 (4,4% contra 5,3%, diferença de apenas 0,9p.p.).

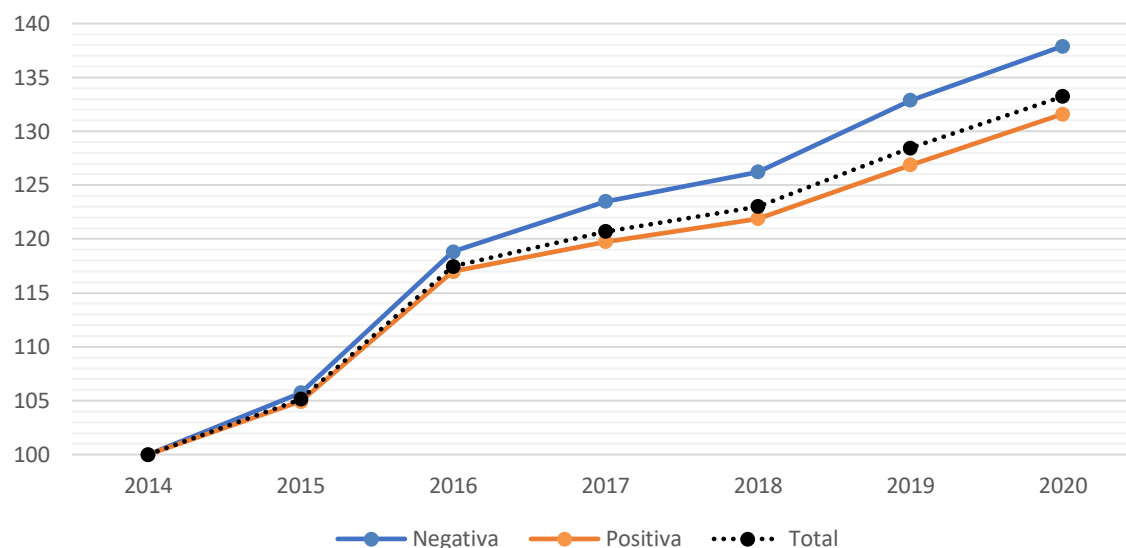
Gráfico 9 – Variação de preços da base NF-e para medicamentos comercializados em todo o período e com ano-base 2014, por lista de crédito presumido do PIS/COFINS (2015 a 2020)



Fonte: NF-e/SEFAZ-RS, CMED e IBGE. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

Essa diferenciação da variação de preços é mais evidente ao se comparar a inflação acumulada ao longo do período. De acordo com o Gráfico 10, a inflação acumulada no período 2014-2020 para medicamentos da lista positiva foi de 31,6%, valor 6,3 p.p. menor em relação à inflação de preços acumulada da lista negativa (37,9%). Assim, a evidência inicial aponta a possibilidade de que a entrada ou permanência dos medicamentos na lista positiva geraram efeito negativo sobre a inflação desse grupo em relação àqueles da lista negativa. Esse efeito seria apenas de correlação entre a presença na lista positiva e a inflação dos medicamentos, mas sem se isolar a influência de outros fatores que podem afetar essa relação. Nesse sentido, a análise dessa potencial associação estatística entre a desoneração tributária e a inflação de medicamentos será aprofundada por meio de modelos econométricos na próxima subseção.

Gráfico 10 – Índice de preço acumulado calculado na base da NF-e para medicamentos comercializados em todo o período, por lista de crédito presumido do PIS/COFINS (2014=100)



Fonte: NF-e/SEFAZ-RS, CMED e IBGE. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

4.4 Modelo econométrico de inflação de medicamentos

À luz das diferenças observadas na análise dos índices de preços, foi proposto um modelo econométrico com o objetivo de aprofundar a investigação da relação entre a inflação de medicamentos e a lista de benefício tributário de crédito presumido de PIS/COFINS. O propósito dessa metodologia é controlar a influência de características observáveis e não observáveis dos medicamentos sobre a variação dos preços para oferecer evidências mais precisas sobre essa relação. Assim, procurou-se responder às seguintes questões para o período 2014-2020:

- A desoneração tributária é uma variável explicativa relevante da inflação de medicamentos?
- A associação entre a desoneração tributária e a inflação de medicamentos apresenta o sinal esperado (menor custo tributário está correlacionado com menor inflação)?

4.4.1 Metodologia adotada

Inicialmente, é importante esclarecer que o estudo proposto não compreende uma avaliação de impacto da desoneração tributária sobre preços de medicamentos. Não foi aplicada metodologia que permitisse inferir ou mensurar efeitos causais, propícia a essa finalidade, em função da indisponibilidade de dados requeridos para esse tipo de análise. Como demonstrado anteriormente, os dados da NF-e do RS são restritos a um período mais recente e não contemplam informações sobre comportamento de preços de medicamentos anteriores a 2014, último ano em que ocorreram modificações na política de desoneração tributária (Decreto nº 8.271/2014). Outra restrição, já apontada na parte introdutória dessa seção 4, diz respeito a não identificação **direta** dos medicamentos contemplados pelo subsídio.

Apesar dessas limitações, o estudo é inédito e serve como insumo para uma avaliação de resultados do benefício, ao investigar se a inflação de medicamentos desonerados foi menor do que a de medicamentos não desonerados, controlando-se a influência de outros fatores que influenciam nesse fenômeno. Essa abordagem complementa evidências disponíveis sobre resultados alcançados pela política regulatória de

medicamentos, detidas à comparação da inflação desses bens com a inflação geral da economia ou com a inflação de outros bens e serviços de saúde²⁶. Do mesmo modo, pode servir como insumo para a investigação da hipótese de repasse da redução da carga tributária para o preço dos medicamentos, o que é uma premissa necessária²⁷ para que a concessão do subsídio efetivamente promova a ampliação do acesso a medicamentos. Torna-se menos crível, por exemplo, supor que essa premissa seria válida caso não haja indícios de que a condição do medicamento estar desonerado tem correlação com a evolução do nível de preços.

A investigação foi realizada por intermédio de regressões de dados em painel, aplicando-se um operador de diferenças na variável de resultado, para eliminar efeitos fixos não observáveis idiossincráticos de cada medicamento, conforme especificação abaixo:

$$(\Delta \ln Y_{i,t1-t0}) = \beta_0 + \beta_1(Lista_{i,t0}) + \beta_2(X_{i,t0}) + (\Delta u_{i,t1-t0}), \quad (1)$$

em que, $\Delta \ln Y_{i,t1-t0}$ representa a variação logarítmica do preço unitário de cada apresentação por tipo de compra (pública ou privada) de medicamento entre os anos final “t1” e inicial “t0” do período de análise; $Lista_{i,t0}$ é variável *dummy* que indica a categoria da lista de concessão de crédito tributário de PIS/COFINS em que se enquadra o medicamento (positiva, negativa ou neutra) de acordo com os registros da CMED; $X_{i,t0}$ representa vetor de variáveis de controle de características identificadas no ano inicial “t0”, que contempla: (i) variável *dummy* do tipo de compra do medicamento (pública ou privada); (ii) variável *dummy* referente à previsão de Coeficiente de Adequação de Preço – CAP na compra do medicamento; (iii) variável categórica (qualitativa) ordinal referente ao Índice de Herfindahl-Hirschman (IHH) do mercado de medicamentos do RS (sem evidências de concentração, moderadamente concentrado ou fortemente concentrado); (iv) variável *dummy* de restrição hospitalar do medicamento; (v) variável categórica nominal de tipo de produto (biológico, biológico-novo, novo, novo-referência, similar, similar-referência, genérico, genérico-referência, específico ou específico-referência); (vi) variável *dummy* de princípio ativo do medicamento; e (vii) variável *dummy* de laboratório fabricante do medicamento.

O coeficiente que interessa à investigação é β_1 , ao indicar a associação linear entre a variável *dummy* de pertencimento ou não à lista de medicamentos desonerados (lista positiva) e o comportamento da inflação. As estimativas foram realizadas pelo método de Mínimos Quadrados Ponderados (MQP), utilizando-se o valor total de venda do medicamento como peso nas regressões. Este método mostrou-se mais eficiente do que o método convencional de Mínimos Quadrados Ordinários (MQO), uma vez que se identificou um padrão de variância dos erros inversamente proporcional ao valor de compra dos medicamentos (heterocedasticidade). Ademais, ao ponderar pelas vendas de cada fármaco, obtém-se estimativas representativas do segmento de vendas da fábrica de todo RS.

A investigação foi realizada em três etapas. **Na primeira**, aplicou-se o modelo de regressão para analisar a variação de preços da cesta de medicamentos em um ano “t” com base ponderada pelo valor consumido de cada medicamento no ano anterior (“t-1”). Dessa forma, a amostra e o peso dos medicamentos na cesta de consumo mudam a cada período investigado (ano-base móvel), em função da entrada ou saída de itens consumidos. Essa abordagem dialoga com o método utilizado no cálculo da inflação anual apresentada anteriormente no Gráfico 8 e possibilita, assim, uma compreensão mais precisa da diferenciação da trajetória de preços da lista positiva (desonerados) e da lista negativa.

²⁶ Mais detalhes em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/arquivos/audiencia-publica-13-12.16/ap-13-12-2016-leandro-safatle-anvisa>.

²⁷ Mas não suficiente, pois, como já destacado, o efeito estimado da desoneração é sobre o preço praticado na venda do fabricante para outra Pessoa Jurídica que atue na distribuição, hospitais ou comercialização, ou seja, na etapa inicial e intermediária da cadeia produtiva, antes do acesso do consumidor ao medicamento em farmácias.

A segunda etapa contempla regressões da inflação de medicamentos em um ano “t” com base em uma cesta de medicamentos constantes em todo o período, que foi ponderada pelo valor consumido no ano inicial da série ($t_0=2014$). Como a amostra de medicamentos é fixa, pode-se avaliar a inflação acumulada ao longo do tempo, em linha com o comportamento dos índices de preço apresentados no Gráfico 9. Apesar de restringir o número de observações, essa abordagem tem a vantagem de reduzir riscos de erros de medida, que podem enviesar as estimativas. Esses riscos tendem a ser maiores quando variáveis de resultado com alta persistência temporal, como parece ser o caso do preço de medicamentos (dada a existência de componente inercial), são medidas em diferenças de intervalo de tempo curto.

Na terceira etapa, investiga-se a inflação de medicamentos acumulada ao longo de toda a série (2014 a 2020), com base em uma cesta de medicamentos constantes em todo o período e no peso dos medicamentos no ano inicial (2014), restringindo-se a amostra a grupos selecionados de medicamentos. O propósito é avaliar a heterogeneidade dos resultados da aplicação do modelo de regressão em amostras selecionadas, compostas por medicamentos desonerados e não desonerados com características mais homogêneas. Nessa abordagem, presume-se que a influência de fatores omitidos do modelo que possam influenciar as diferenças de preços entre essas categorias de medicamentos seja menor, o que confere robustez à análise. Os resultados da investigação são apresentados a seguir.

4.4.2 Resultados do modelo

Os resultados da investigação da inflação de medicamentos com ano-base móvel são apresentados na Tabela 9²⁸. Verifica-se associação negativa estatisticamente significativa entre a presença do medicamento na lista positiva (variável *dummy* Lista Positiva) e a inflação anual de medicamentos em parte dos anos analisados (2016, 2017 e 2020). Isso indica que a variação de preços de medicamentos desonerados (lista positiva) nesses períodos foi 4,7% (2016), 17,7% (2017) e 4,5% (2020) menor do que a daqueles não desonerados (lista negativa), controlando-se outras tendências e fatores que influenciam a inflação captadas no modelo. Destaca-se que os resultados observados em 2016 e 2017 coadunam com o comportamento dos índices de preços do Gráfico 8, quando a inflação de medicamentos da lista positiva foi menor do que a da lista negativa. No entanto, observa-se uma diferença de sentido em 2020, em que a inflação de medicamentos da lista positiva demonstrada no Gráfico 8 foi maior do que a da lista negativa. A observação de um coeficiente positivo estatisticamente significativo no regressor de medicamentos da lista positiva em 2019 (4,2%) também chama atenção, por se diferenciar do padrão de correlação dos demais anos. Este resultado pode ser um indício de que esse padrão não seria consistente, mas também pode ser decorrente de erros de medida das variáveis ou de choques temporários não captados no

²⁸ As tabelas 9 a 11 apresentam apenas os coeficientes de interesse. As tabelas completas com dos modelos de regressão se encontram no Apêndice.

modelo²⁹. Como pontuado, estimativas com variáveis em diferenças para um curto espaço de tempo são mais sujeitas a riscos dessa natureza.

Tabela 9 – Modelo de regressão da inflação de medicamentos, ano-base móvel (t-t-1)

Variável	MQP – Base Móvel					
	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Intercepto	-0,046	0,128	-0,008	-0,282	-0,291*	0,270**
Variável <i>Dummy</i> Lista Positiva	-0,004	-0,047***	-0,177***	-0,030	0,042**	-0,045***
R ² Ajustado	0,332	0,469	0,312	0,352	0,296	0,433
Nº de Observações	11.796	11.297	10.622	10.721	11.139	11.130

Obs.:1. (***) significância ao nível de 1%; (**) significância ao nível de 5%; e (*) significância ao nível de 10%.

A Tabela 10 contém os resultados da investigação da inflação de medicamentos com ano-base fixo em 2014. Pode-se observar um padrão de associação negativa entre a condição de pertencimento à lista positiva e a inflação acumulada de medicamentos ao longo de todo o período, que tem significância mais forte a partir de 2017. Nota-se também que a magnitude do coeficiente que aponta essa associação aumenta progressivamente até 2018 (-19,4%) e se reduz em 2019 (-15,1%) e em 2020 (-14,4%). Uma hipótese é que a mudança de tendência, principalmente no último ano da série, tenha tido relação com a influência de efeitos da pandemia de Covid 19, que pode ter afetado a demanda e os preços relativos de medicamentos da lista positiva, sujeitos à prescrição médica.

Tabela 10 – Modelo de regressão da inflação de medicamentos, ano-base fixo (t-t0)

Variável	MQP – Base Fixa					
	2014-2015	2014-2016	2014-2017	2014-2018	2014-2019	2014-2020
Intercepto	0,005	0,065	0,325***	0,320***	0,185*	0,251**
Variável <i>Dummy</i> Lista Positiva	-0,034*	-0,047*	-0,105***	-0,194***	-0,151***	-0,144***
R ² Ajustado	0,418	0,561	0,575	0,547	0,525	0,526
Nº de Observações	6.220	6.220	6.220	6.220	6.220	6.220

Obs.:1. (***) significância ao nível de 1%; (**) significância ao nível de 5%; e (*) significância ao nível de 10%.

A correlação da desoneração tributária com a inflação de medicamentos também foi investigada em subgrupos mais homogêneos, sob a suposição de que, nesses casos, seria menor a influência de fatores não observados no modelo que podem distorcer as estimativas, por afetar de modo diferente os preços de medicamentos da lista positiva e da lista negativa. A Tabela 11 contempla estimativas da regressão de inflação acumulada no período 2014-2020 para amostras restritas a classes terapêuticas (desagregadas na classificação ATC até o nível 4) ou a categorias de princípio ativo, ambas compostas tanto por medicamentos da lista positiva como da lista negativa (sem restrição de composição). Também foram realizadas estimativas para amostras mais reduzidas de classes terapêuticas ou princípio ativos (com restrição de composição), em que a representatividade de medicamentos desonerados alcançasse no mínimo 25% e no máximo 75% do valor total comercializado de cada uma dessas categorias no ano-base (2014).

²⁹ A princípio, o modelo de primeiras diferenças exposto na equação (1), capta efeitos temporais (choques temporários em determinado ano) na constante. No entanto, ainda assim, é possível que efeitos temporais de segunda ordem existam e influenciem na taxa de inflação.

Obteve-se associação negativa estatisticamente significativa entre a desoneração tributária e a inflação de medicamentos nos casos das amostras selecionadas de classes terapêuticas sem restrição de composição (-28,2%) e de princípios ativos com restrição de composição (-40,4%). Esses resultados estão em consonância com o que foi evidenciado no modelo anterior de inflação acumulada 2014-2020 (-14,4%), aplicado na amostra sem restrições. Ademais, o modelo de classe terapêutica com restrição de composição manteve o sinal negativo da correlação (-52,2%), mas perdeu significância devido, provavelmente, à redução do tamanho amostral. O mesmo não pode ser dito para os princípios ativos sem restrição, uma vez que, mesmo com tamanho amostral maior – em relação ao mesmo grupo com restrição – a correlação se mostrou estatisticamente não significativa, ainda que negativa (-6,9%). De qualquer forma, relevante notar que, no caso das estimativas referentes a medicamentos mais homogêneos, a intensidade da associação negativa entre desoneração tributária e inflação foi maior.

Tabela 11 – Modelo de regressão da inflação de medicamentos para amostras selecionadas, com ano-base fixo (t-t0)

Variável	MQP – Base Fixa – 2014-2020			
	Classe terapêutica		Princípio Ativo	
	Sem restrição de composição	Com restrição de composição	Sem restrição de composição	Com restrição de composição
Intercepto	0,762	0,975***	-0,045	-0,276
Variável <i>Dummy</i> Lista Positiva	-0,282***	-0,547	-0,069	-0,404**
R ² Ajustado	0,441	0,522	0,514	0,656
Observações	2.422	333	357	132

Obs.:1. (***) significância ao nível de 1%; (**) significância ao nível de 5%; e (*) significância ao nível de 10%. 2. As amostras restritas a princípios ativos selecionados não contemplam observações com Coeficiente de Ajuste do Preço – CAP (a variável não é incorporada no vetor de controle).

As evidências dos modelos de regressão, em seu conjunto, indicam que a condição de estar na lista positiva de medicamentos desonerados seria variável explicativa significativa da inflação desses bens. Os indicadores também sugerem que a desoneração se associa a uma inflação de medicamentos relativamente menor do que a verificada em medicamentos não desonerados, quando controladas algumas características fixas no tempo (observáveis e não observáveis) desses bens. As evidências, no entanto, não permitem inferir causalidade entre a concessão do subsídio tributário e a evolução do preço de medicamentos. Para isso, seria necessário aplicar métodos propícios a uma avaliação de impacto, que não foi proposta neste estudo por motivo de indisponibilidade de dados – principalmente do período pré-implantação do subsídio ou de mudanças (inclusão ou exclusão) nas listas positivas e negativas.

4.5 Conclusões da questão 2

A avaliação da questão 2 foi caracterizada por restrições de dados, que impuseram a proposição de estudo detido à análise de resultados do subsídio tributário federal a medicamentos, que é um dos instrumentos da política pública de assistência farmacêutica. Deve-se ponderar também que esta análise foi baseada em informações restritas ao mercado de medicamentos do Rio Grande do Sul. A falta de elementos e informações adicionais impossibilita a aplicação da validade externa – ligada à extrapolação dos achados da análise a outro grupo (segmento farmacêutico nacional) e, assim, à aplicação das conclusões a esse grupo – para o Brasil como um todo.

Feitas essas ressalvas, pode-se fazer algumas considerações a partir dos achados dessa questão. Foram observadas evidências, consonantes com a literatura empírica disponível, de que há **distanciamento**

considerável entre os preços de mercado praticados e os preços de referência definidos no modelo de regulação econômica do setor. Mais importante, verificou-se que **esse diferencial foi maior em medicamentos beneficiados por subsídios tributários**.

Foi possível notar que o sentido dos índices de preços praticados no mercado apresenta semelhança com os índices de preço de referência aplicados pela CMED, embora a diferença entre o preço de referência e o preço de mercado tenha aumentado no período analisado, indicando que, no acumulado, os reajustes nos preços de referência (CMED) foram um pouco superiores aos reajustes de preço no mercado. Foi possível notar que o sentido dos índices de preços praticados no mercado apresenta semelhança com os índices de preço de referência aplicados pela CMED, embora a diferença entre o preço de referência e o preço de mercado tenha reduzido no período analisado, indicando que, no acumulado, os reajustes nos preços de referência (CMED) foram um pouco inferiores aos reajustes de preço no mercado.

Esses achados conferem embasamento para eventuais recomendações derivadas da avaliação de desenho da política. Por exemplo, de que a revisão dos parâmetros do modelo de regulação de preços de medicamentos seja realizada com regularidade bem definida, uma vez que desde sua criação o escopo principal da regulação não é alterado. Ademais, de que o monitoramento dos preços de mercado dos medicamentos seja aprimorado. A experiência do projeto “Preços de Referência NF-e”, coordenado pela SEFAZ-RS, que confere transparência a preços praticados no mercado de medicamentos do estado, desagregados por apresentação, com base em registros de notas fiscais eletrônicas, pode servir como possível referência para o atendimento dessa recomendação potencial.

De modo geral, foram encontrados indícios de que a inflação de medicamentos desonerados foi menor do que a verificada para medicamentos não desonerados no período recente (2014-2020), o que estaria em consonância com a cadeia de resultados esperados para uma política de concessão de subsídios tributários. Essa associação foi mais evidente quando aplicadas metodologias de índices de preços e de modelos econométricos para investigar a inflação acumulada no período. Os modelos econométricos também apresentaram evidências dessa associação quando a comparação entre medicamentos desonerados e não desonerados é mais homogênea.

Embora a análise descritiva da base de dados da NF-e do RS tenha apresentado similaridade em termos relativos com dados agregados nacionais e com a inflação de medicamentos medido pelo IPCA, não se pode extrapolar automaticamente tais resultados para o mercado nacional de medicamentos, como apontado acima. Do mesmo modo, cabe reiterar que não é possível inferir causalidade entre a concessão do subsídio tributário e a evolução do preço de medicamentos, a partir da metodologia que foi aplicada. Assim, seria oportuno que o Ministério da Saúde, em conjunto com a CMED, realizasse avaliação de impacto desse instrumento dessa política, com a aplicação de métodos propícios a uma investigação dessa natureza. Para isso, é necessário que as limitações de acesso a dados sejam superadas.

5 Questão 3. Como evoluiu a participação de medicamentos nos orçamentos familiares, por tipo de medicamento e quintil de renda?”

As análises a seguir descrevem como evoluiu o acesso e as despesas com medicamentos pela população dentro do contexto da política de assistência farmacêutica, aqui entendida como o financiamento público tanto via gasto direto, como via subsídio tributário do crédito presumido do PIS/COFINS, bem como do acesso privado, por meio de dispêndio monetário pelas famílias, no período compreendido pelas três últimas POF's. Além disso, o estudo trouxe o perfil de consumo das famílias considerando a renda e a composição familiar e como são distribuídos os benefícios públicos (doações e benefícios tributários).

5.1 Aspectos na montagem da base de dados e metodologia

Para esta análise foram utilizados os microdados da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) para os anos de 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018. A POF tem abrangência nacional, inclusive de áreas rurais, e documenta aquisições dos domicílios, inclusive aquisições não monetárias³⁰ – ou seja, aquelas onde o item é obtido por meio de doação, retirada do negócio, troca, produção própria, etc. No caso dos medicamentos quase a totalidade das aquisições não monetárias são provenientes da provisão gratuita dos medicamentos no âmbito do SUS³¹, assim, todas as aquisições não monetárias foram consideradas como sendo provisão gratuita do SUS.

Para fins de análise, as despesas com medicamentos da POF foram classificadas de acordo com o *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC, ou Anatômico Terapêutico Químico em português)³², que é o sistema de classificação de medicamentos recomendado pela Organização Mundial da Saúde para realização de estudos de utilização de medicamentos (WHO, 2021). Esse sistema é amplamente utilizado ao redor do mundo e tal utilização contribui para a comparação entre estudos sobre o tema conduzidos em diferentes países (WHO, 2021).

Por meio do ATC, os medicamentos são classificados de acordo com o órgão ou sistema humanos em que atuam e suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas (WHO, 2021). A classificação ATC envolve o agrupamento dos medicamentos em cinco níveis sequenciais. No primeiro nível, os princípios ativos são agrupados em 14 classes principais, de acordo com o sistema no organismo humano em que atuam. No segundo nível, são consideradas as propriedades (classes) terapêuticas, no terceiro, as características farmacológicas e, no quarto nível, as características químicas dos princípios ativos. Por fim, no quinto nível da classificação ATC, o próprio princípio ativo do medicamento é definido.

Dada a forma em que as respostas sobre a obtenção de medicamentos são coletadas na POF, existe uma grande dificuldade em identificar precisamente os medicamentos para realização da classificação em ATC. Dessa forma, optou-se pela classificação apenas até o segundo nível (classes terapêuticas), de forma a reduzir a especificação e evitar erros de classificação. Para tanto, foi usado como base o trabalho de GOES (2014). Ainda assim, houve casos em que não foi possível identificar a ATC do medicamento, como em respostas da POF referentes a “remédio indeterminado”, “remédio manipulado indeterminado”, “injeção ampola (não determinada)” e “pomada indeterminada”. Para esses casos, foi criado o grupo principal Medicamento Indeterminado (MI). Além disso, para produtos homeopáticos e produtos à base de ervas da medicina tradicional, foi criado o grupo principal Tratamento Alternativo (TA). O resultado da classificação pode ser conferido no Quadro 1 do Apêndice.

A classificação em ATC foi útil para identificar os grupos mais relevantes em termos de perfil de consumo dada a renda, grupo etário, entre outras características socioeconômicas e foi considerada para estimar o gasto tributário com base nas informações da POF.

Outro aspecto adotado na montagem da base de dados do trabalho foi a construção dos quintis de rendimentos a partir do rendimento domiciliar *per capita* das pessoas. A Tabela 12 apresenta os quantitativos estimados para domicílios e pessoas de cada uma das POFs por quintil do rendimento domiciliar *per capita* das pessoas. Nota-se que a preocupação foi manter praticamente o mesmo número

³⁰ <https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101670>.

³¹ As estimativas nas POF's indicam que um percentual superior a 80% dos medicamentos obtidos de forma não monetária é proveniente de doação pelo SUS (posto de saúde, hospital, laboratórios oficiais etc.).

³² A classificação ATC utilizada nas análises é a da Associação Europeia de Pesquisa de Mercado Farmacêutico (EphMRA), a fim de manter compatibilidade com os dados das tabelas da CMED, que também utiliza essa classificação.

de pessoas em cada quintil. Como os domicílios mais pobres têm em média mais moradores, ao distribuir as pessoas igualmente em cada quintil, os quintis de menor renda ficam com uma quantidade menor de domicílios.

Tabela 12 – Quantidade de domicílios e pessoas, por quintil do rendimento domiciliar *per capita* das pessoas

Quartil	POF 2002-2003		POF 2008-2009		POF 2017-2018	
	Domicílios	Pessoas	Domicílios	Pessoas	Domicílios	Pessoas
1	7.264.414	35.168.812	8.650.137	38.106.826	10.498.926	41.421.473
2	8.489.375	35.160.084	9.885.232	38.107.986	11.880.633	41.422.792
3	10.152.565	35.175.567	11.993.913	38.100.305	14.058.280	41.418.016
4	10.616.953	35.184.917	12.836.992	38.097.879	15.304.949	41.432.347
5	12.011.331	35.156.585	14.450.331	38.106.301	17.274.916	41.409.163
Total	48.534.638	175.845.964	57.816.604	190.519.297	69.017.704	207.103.790

Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

NOTA: Considerando domicílios igual a Unidades Consumidoras e pessoas igual a moradores.

Adicionalmente, é possível notar, através da Tabela 13, que os domicílios de menor renda *per capita* apresentam maior participação de crianças, enquanto os domicílios com maior presença de idosos são de maior renda, com a maior concentração no terceiro quintil.

Tabela 13 – Percentual de domicílios com presença de crianças e com presença de idosos por quintil do rendimento domiciliar *per capita* das pessoas, por POF

Quartil	Presença de crianças (até 12 anos)			Presença de idosos (60 anos ou mais)		
	2002-2003	2008-2009	2017-2018	2002-2003	2008-2009	2017-2018
1	78,8%	73,9%	64,7%	12,9%	12,6%	15,7%
2	66,4%	62,1%	50,0%	23,9%	23,4%	27,8%
3	49,3%	40,9%	33,8%	32,0%	34,4%	41,7%
4	43,3%	33,6%	25,5%	25,1%	31,1%	37,7%
5	29,9%	22,4%	17,7%	24,2%	30,7%	39,6%
Total	50,6%	43,2%	35,4%	24,3%	27,6%	33,9%

Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Os dados da Tabela 14 também retratam o fenômeno demográfico de redução da presença de crianças nos domicílios e aumento da presença de idosos ao longo do tempo. Esses aspectos são relevantes para a análise, uma vez que o consumo de medicamentos pode ter relação não apenas com a renda, mas também com o perfil etário do domicílio.

Tabela 14 – Distribuição percentual da população por faixa etária, por POF

Faixa etária	POF 2002-2003	POF 2008-2009	POF 2017-2018
0-12	24,5%	21,2%	17,5%
13-29	32,2%	29,9%	25,8%
30-59	34,4%	37,7%	41,4%
60+	8,8%	11,2%	15,3%
Total	100,0%	100,0%	100,0%

Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

O tema da equidade da política de subsídio tributário a medicamentos foi objeto de análise no Boletim Mensal sobre os Subsídios da União elaborado pela SECAP/ME (BRASIL, 2019). No entanto, o estudo teve como referência apenas a POF 2017-2018. Esta avaliação busca ampliar a análise realizada, através do estudo da evolução de indicadores no tempo, além de incluir a classificação por classe terapêutica para identificar o perfil de consumo dos medicamentos. Essa compreensão é fundamental para o debate sobre equidade e qualidade do gasto do atual modelo da política pública de assistência farmacêutica do Governo Federal.

5.2 Medicamentos no contexto das despesas com assistência à saúde

Os incentivos tributários ao consumo de medicamentos têm grande potencial de alcance sobre a população. Segundo dados da POF 2017-2018, apresentados na Tabela 15, os medicamentos estão presentes na cesta de consumo da grande maioria das famílias brasileiras, independentemente do nível de renda, destacando-se como o item de gastos em saúde mais frequente. Observa-se que 80,6% do total dos domicílios incorreu em despesas com medicamentos e 26,4% dos domicílios receberam medicamentos por provisão pública do SUS, a exemplo dos recebidos em postos de saúde. Por sua vez, entre os demais itens de saúde, a maior prevalência é o dispêndio em planos de saúde, presente em 26,4% dos domicílios, seguido por consulta médica, com 17,1%.

Tabela 15 – Domicílios que incorreram em despesas, por tipo de despesa de saúde, por quintil do rendimento domiciliar *per capita* das pessoas – POF 2017-2018 (%)

Tipo de despesa	Quintil do rendimento domiciliar <i>per capita</i>					
	1	2	3	4	5	Total
Medicamentos (A)	72,2	78,3	80,8	82,7	85,5	80,6
Medicamentos recebidos em postos de saúde* (B)	26,1	28,0	31,8	27,9	19,6	26,4
A + B	81,1	85,1	88,0	88,1	89,0	86,7
Plano seguro saúde	3,8	9,7	17,3	30,0	55,8	26,4
Consulta médica	8,2	12,7	16,8	19,8	23,5	17,1
Exames diversos	8,0	10,0	12,0	11,8	11,7	10,9
Material de tratamento**	5,9	8,4	9,7	11,0	15,1	10,5
Consulta e tratamento dentário	2,9	4,7	5,8	7,0	11,3	6,8
Outras	2,4	3,9	4,8	6,4	11,5	6,3

Fonte: Elaborado pelos autores com base nos dados da POF 2017-2018 – IBGE.

(*) Medicamento obtido por doação, quando, na aquisição do produto pelo morador, não houve nenhum dispêndio em dinheiro, cheque, cartão ou bens e serviços, ou seja, o produto foi adquirido ou obtido sem nenhum custo. (**) Inclui seringas, termômetro, teste de gravidez, óculos e lentes etc.

O amplo consumo de medicamentos pela população torna o dispêndio com esse item o mais relevante na despesa total das famílias com assistência à saúde. Segundo a Tabela 16, o gasto com medicamentos correspondia a 2,5% do rendimento total dos domicílios em 2018 e representava cerca de 40% do gasto

total com saúde (este, por sua vez, representava 6,3% do rendimento total). Ademais, a composição das despesas com saúde, segundo o quintil de renda familiar, mostrava claramente a importância da despesa com medicamentos no total de despesas com saúde das famílias de menor nível de renda (60% do gasto total com saúde ou 5,6% do rendimento domiciliar total das 20% mais pobres), enquanto, para as famílias de maiores níveis de renda, predominavam os gastos com plano de saúde (2,8% das 20% mais ricas), já as despesas com medicamentos (segundo maior item) representavam 30% do despesa total com saúde (ou 1,8% do rendimento domiciliar). A importância das despesas não monetárias com medicamentos recebidos em postos de saúde, por sua vez, decrescia conforme aumentava a renda das famílias, equivalendo a 2,7% do rendimento total dos 20% domicílios mais pobres e 0,2% dos 20% mais ricos.

Tabela 16 – Participação das modalidades de gasto de saúde no rendimento domiciliar total, por quintil do rendimento domiciliar *per capita* das pessoas – POF 2017-2018

Modalidades de gasto	1	2	3	4	5	Total
Medicamentos	5,6%	4,1%	3,6%	2,9%	1,8%	2,5%
Plano seguro saúde	0,9%	0,8%	1,2%	1,7%	2,8%	2,2%
Consulta médica	0,7%	0,6%	0,6%	0,4%	0,3%	0,4%
Consulta e tratamento dentário	0,4%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Material de tratamento	0,5%	0,4%	0,4%	0,3%	0,2%	0,3%
Serviço de cirurgia	0,2%	0,3%	0,2%	0,3%	0,2%	0,2%
Exames diversos	0,6%	0,4%	0,4%	0,3%	0,1%	0,2%
Tratamento médico e ambulatorial	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Outras	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Hospitalização	0,0%	0,1%	0,0%	0,1%	0,0%	0,0%
Despesa com assistência à saúde	9,3%	7,1%	6,8%	6,4%	6,0%	6,3%
Despesa não monetária com remédios recebidos em postos de saúde	2,7%	1,6%	1,3%	0,9%	0,2%	0,6%

Fonte: POF 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Outra questão relevante diz respeito ao consumo de medicamentos por perfil etário. Conforme se observa na Tabela 17, esse consumo está concentrado na população com idade entre 30 e 59 anos de idade (55,3%), seguido daquela com 60 anos ou mais (28,5%), enquanto a população com idade de 15 a 29 anos e de 0 a 14 anos respondem por apenas 15,7% e 0,5%, respectivamente³³. Destaca-se que a participação do perfil etário de 60 anos ou mais na quantidade consumida de medicamentos é bem mais expressiva do que a sua participação no total da população indicando, como mostrado na penúltima coluna da tabela, que o valor médio dos medicamentos é maior para esse público, evidenciando a relevância desses bens na sua cesta de consumo.

³³ Esses dados devem ser vistos com cautela uma vez que na POF nem sempre o produto adquirido está vinculado corretamente ao morador que o consumirá. Portanto, é bem provável que o consumo das crianças, por exemplo, esteja subestimado.

Tabela 17 – Consumo mensal de medicamentos por faixa etária – POF 2017-2018

Faixa etária	Participação na população (%)	Quantidade consumida	Quantidade (%)	Valor médio dos medicamentos (R\$)	Valor total dos medicamentos (R\$ milhões)
0 a 14	20,5	735.826	0,5	40,66	29,92
15 a 29	22,8	22.242.973	15,7	34,58	769,11
30 a 59	41,4	78.512.742	55,3	49,00	3.847,39
60 ou mais	15,3	40.432.601	28,5	68,28	2.760,76
Total	100,0	141.924.142	100	52,19	7.407,18

Fonte: POF 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

O governo também é um grande comprador de medicamentos e compromete parcela significativa do seu orçamento com esses produtos. Segundo dados da ANVISA (2021), a Administração Pública Federal, Estadual e Municipal respondeu pelo faturamento de 17,2% desse mercado em 2019, apesar de a quantidade de medicamentos adquirida ter respondido por apenas 5,2% dos medicamentos comercializados.

5.3 Acesso a medicamentos

O acesso a medicamentos representa um indicador fundamental para a garantia do direito à saúde, conforme a Organização das Nações Unidas³⁴. A falta de acesso a medicamentos pode promover o agravamento de doenças e o retorno das pessoas aos serviços de saúde, além de onerar a atenção secundária e terciária (Arrais et al, 2005 apud Drummond et al, 2018). As evidências internacionais disponíveis, no entanto, apontavam que, no início do século XXI, uma em cada três pessoas no mundo não dispunha de acesso a esses insumos, sendo o problema concentrado nos países de baixa e média renda, onde essa proporção alcançava até 50% (OMS, 2001).

No Brasil, as estatísticas da PNS 2019 apontavam alguma dificuldade de acesso a medicamentos pela população, embora em menor escala do que no panorama internacional. Segundo a pesquisa, 85% das pessoas que tiveram medicamentos prescritos em seu último atendimento médico conseguiram ter acesso total aos medicamentos, 7,7% conseguiram obter apenas alguns deles e 7,2% não conseguiram acesso a nenhum dos medicamentos receitados. O acesso aos medicamentos prescritos não foi obtido pelo SUS em 63% dos casos³⁵; não foi possível pelo Programa Farmácia Popular (PFP) em 79,3% dos casos; e via planos de saúde, em 96,9% dos casos. Além disso, a provisão gratuita dos medicamentos no âmbito do SUS atendeu integralmente a apenas 18,7% dos usuários e, parcialmente, a 18,4% dos pacientes. No caso do PFP, que provê acesso por meio da rede privada de farmácias (de modo gratuito ou mediante copagamento), os índices de atendimento integral e parcial foram um pouco menores, alcançando 9,8% e 10,9%, respectivamente.

³⁴ Hogerzeil H. V., Mirza Z. The world medicines situation 2011: access to essential medicines as part of the right to health. Geneva: World Health Organization; 2011.

³⁵ Cabe destacar que a não obtenção do medicamento pode ser um problema de escassez de oferta pública de medicamentos, mas também um problema do lado da demanda. Nesse sentido, é possível que boa parte da população não tenha nem mesmo tentado obter os medicamentos junto ao SUS ou ao Programa Farmácia Popular (PFP), ou seja, adquiriram diretamente na rede privada. Neste caso, pode ser devido à falta de informação – conhecido na literatura econômica como informação assimétrica – ou, para aqueles de maior faixa de renda, devido ao custo elevado de locomoção e espera que não compensaria a ida até o posto público de saúde.

É importante ponderar que a prevalência do acesso integral aos medicamentos associa-se principalmente à compra dos medicamentos na rede privada, o que provoca iniquidades no acesso a medicamentos, decorrentes das desigualdades socioeconômicas e da heterogeneidade de capacidade de pagamento dos usuários. Com efeito, os principais motivos pelos quais os usuários não conseguiam acessar integralmente os medicamentos prescritos eram a indisponibilidade dos medicamentos nos serviços públicos de saúde (52,4%) e a falta de dinheiro (18,3%), o que evidencia que as pessoas com menores níveis de rendimentos sofrem mais com o problema de falta de acesso.

De forma similar à PNS 2019, as estimativas da POF 2017-2018 apontam uma restrição de acesso de medicamentos na ordem de 14,2% (Tabela 18). A restrição apresenta forte relação com a renda domiciliar. Quase um quarto da população do primeiro quintil indica restrição para aquisição de medicamentos, em contraposição a 6,3% da população do último quintil. O principal motivo da restrição para a população mais pobre é a falta de dinheiro (19%), enquanto para a população de maior renda, a indisponibilidade do produto tem a mesma relevância que a falta de dinheiro (2,8%).

Tabela 18 – Percentual de domicílios com restrição para aquisição de medicamentos, por motivo da restrição e por quintil da renda domiciliar per capita (pessoas) – POF 2017-2018

Quintil	Restrição para aquisição de medicamentos	Motivo da restrição (não excludentes)			
		Falta de dinheiro	Indisponibilidade do produto	Dificuldade de chegar ao local de aquisição	Outros motivos
1	24,4%	19,0%	5,0%	0,6%	0,9%
2	19,0%	13,4%	5,0%	0,4%	0,9%
3	15,0%	9,8%	5,0%	0,2%	0,6%
4	11,5%	6,6%	4,4%	0,2%	0,8%
5	6,3%	2,8%	2,8%	0,1%	0,7%
Total	14,2%	9,3%	4,3%	0,3%	0,8%

Fonte: POF 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Uma compreensão mais ampla do problema de acesso a medicamentos também deve incorporar indicadores que procurem mensurar o problema de ônus excessivo das famílias com gastos em medicamentos. Em função da essencialidade dos medicamentos, os usuários podem ser compelidos a adquiri-los, mesmo que os preços de mercado sejam elevados. Isso pode levar ao comprometimento de um percentual elevado do rendimento das famílias, que podem acabar incorrendo em dívidas ou mesmo indispor de outras necessidades básicas ou bens para adquirir o medicamento, fenômeno reconhecido na literatura como “gastos catastróficos em medicamentos”.

Para dimensionar esse fenômeno, foi adotada metodologia similar à utilizada por Santos (2015), tendo sido consideradas como famílias com gastos catastróficos aquelas que não adquiriram medicamentos por falta de dinheiro ou aquelas em que a despesa com medicamentos supera 15% das receitas monetárias do domicílio. Conforme se nota na Tabela 19, os domicílios com gastos relativamente elevados com medicamentos, ou que deixaram de adquirir por falta de dinheiro, correspondem a 13,9% do total dos domicílios. Para os domicílios do primeiro quintil, no entanto, esse percentual (29,2%) é mais que duas vezes superior à média total (13,9%). O percentual tende a ser maior para domicílios com presença de crianças (14,4%), idosos (16,6%) ou pessoas obesas (14,8%) e menor para domicílios com presença de pessoas com plano de saúde (9%).

Tabela 19 – Percentual de domicílios com gastos catastróficos para aquisição de medicamentos, por quintil do rendimento domiciliar *per capita* (pessoas) e presença de grupos específicos no domicílio – POF 2017-2018

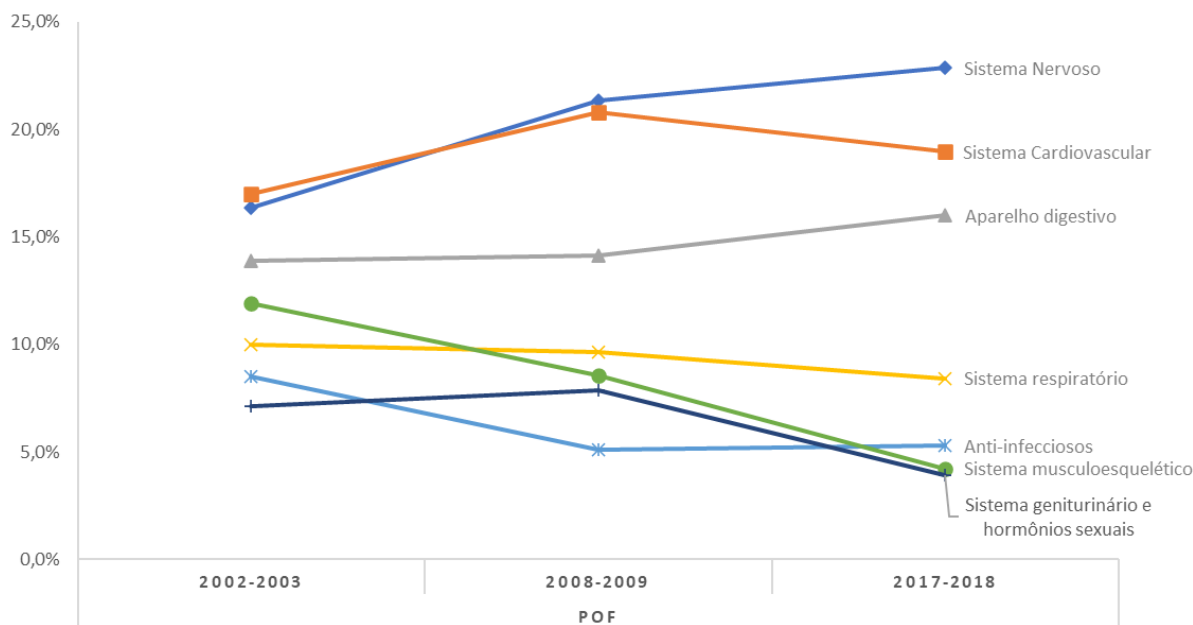
Quintil	Despesa com medicamentos supera 15% das receitas monetárias (A)	Não adquiriu por falta de dinheiro (B)	Gasto catastrófico (A e/ou B)
1	13,8%	19,0%	29,2%
2	6,5%	13,4%	18,6%
3	6,0%	9,8%	14,7%
4	3,6%	6,6%	9,7%
5	1,7%	2,8%	4,4%
Total	5,7%	9,3%	13,9%
Presença de criança	4,7%	10,8%	14,4%
Presença de idoso	8,3%	9,7%	16,6%
Presença de pessoa obesa	5,5%	10,7%	14,8%
Presença de plano de saúde	4,1%	5,4%	9,0%

Fonte: POF 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

5.4 Perfil de consumo de medicamentos

A partir da classificação dos medicamentos da POF em classe terapêutica, foi possível verificar os tipos de medicamentos em que as famílias alocaram maior parcela de despesas ao longo do período coberto pelas três últimas POF's. Conforme se constata no Gráfico 11, a classe terapêutica Sistema Nervoso passou a ser a de maior participação nos gastos com medicamentos das famílias a partir de 2009 e ampliou sua participação até 2018, ao representar 22,9% das despesas com medicamentos. São exemplos de medicamentos dessa classe terapêutica: analgésicos, ansiolíticos, anticonvulsivos e antidepressivos. Gastos com medicamentos para o Sistema Cardiovascular (por exemplo, anti-hipertensivos e medicamentos para redução de colesterol ou triglicerídeos) e para o Aparelho Digestivo (medicamentos para diabetes e antiácidos) também estavam entre os mais representativos em 2018, com participação no gasto total de 19% e 16%, respectivamente. Por outro lado, nota-se uma constante perda de participação da classe terapêutica Sistema Musculoesquelético ao longo do período analisado, que passou de 11,9% das despesas com medicamentos em 2003 para 4,2% em 2018. São exemplos de medicamentos dessa classe terapêutica os relaxantes musculares e os anti-inflamatórios.

Gráfico 11 – Evolução da participação da despesa monetária com medicamentos das principais classes terapêuticas, nas POF's



Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Além da maior participação nas despesas com medicamentos das famílias, o Sistema Nervoso também tem maior participação no número de embalagens adquiridas, superando as demais classes terapêuticas em todo o período analisado (Tabela 20). Na sequência, por ordem de participação encontram-se Sistema Cardiovascular, Aparelho Digestivo e Metabolismo e Sistema Respiratório.

Tabela 20 – Participação da quantidade de medicamentos adquiridas por classes terapêuticas, nas POF's

Grupo da Classe terapêutica	2002-2003	2008-2009	2017-2018
Sistema Nervoso (N)	25,4%	28,8%	29,8%
Sistema Cardiovascular (C)	12,6%	15,7%	20,4%
Aparelho digestivo e metabolismo (A)	14,0%	14,2%	15,4%
Sistema respiratório (R)	12,8%	12,0%	11,5%
Sistema genurinário e hormônios sexuais (G)	7,1%	7,3%	5,7%
Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	6,3%	4,1%	3,7%
Sistema musculoesquelético (M)	11,1%	7,5%	3,4%
Órgãos sensoriais (S)	2,0%	2,9%	2,8%
Preparações hormonais sistêmicas, exceto hormônios sexuais e insulina (H)	0,4%	0,7%	2,0%
Dermatológicos (D)	3,6%	2,0%	1,6%
Antiparasitários, inseticidas e repelentes (P)	1,8%	1,3%	0,8%
Sangue e órgãos hematopoiéticos (B)	0,9%	0,3%	0,3%
Antineoplásicos e agentes imunomoduladores (L)	0,2%	0,1%	0,1%
Agentes Diagnósticos (T)	0,0%	0,0%	0,0%
Medicamento Indeterminado (MI)	1,5%	1,2%	2,4%
Tratamento Alternativo (TA)	0,3%	1,9%	0,3%

Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

De forma a analisar o perfil de consumo de medicamento em relação à renda, a Tabela 21 dispõe a despesa monetária média mensal familiar por classe terapêutica e quintil do rendimento domiciliar *per capita* para 2018. Em geral, nota-se que a despesa média com medicamentos aumenta à medida que

umenta a renda, com uma única exceção, a classe terapêutica Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes, que decresce com o aumento da renda. Também pode-se destacar que as famílias do primeiro quintil de rendimento têm um gasto com Sistema Respiratório superior ao do Sistema Cardiovascular e Aparelho digestivo e metabolismo, diferentemente dos quintis de rendimento mais elevado.

Ademais, observa-se que as famílias tinham despesa mensal média de R\$ 107,32 com medicamentos, no entanto, ao analisar a média de gastos por quintil se observa que apenas o último quintil encontra-se com valor acima da média geral, o que indica forte concentração e impacto dos gastos dessas famílias de maior renda nas despesas com medicamentos.

Tabela 21 – Despesa monetária média mensal familiar com remédios por classe terapêutica e quintil do rendimento domiciliar *per capita* das pessoas (POF 2017-2018)

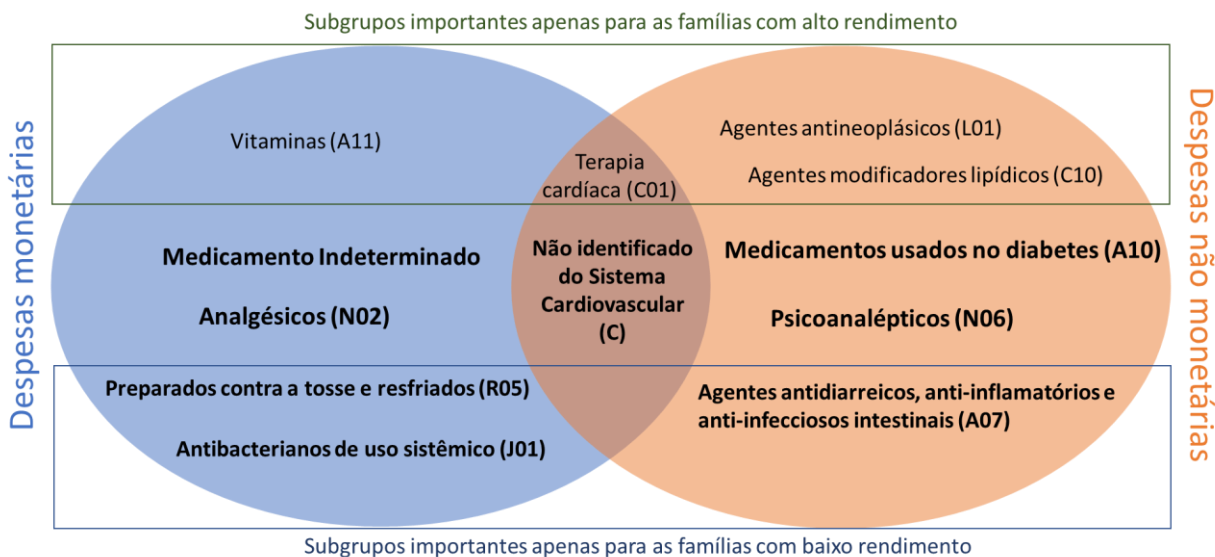
Grupo da Classe terapêutica	Quintil do rendimento domiciliar <i>per capita</i> (pessoas)					Total
	1	2	3	4	5	
Sistema Nervoso (N)	13,23	19,53	23,48	25,88	37,92	25,39
Sistema Cardiovascular (C)	4,56	10,41	15,24	18,44	31,76	17,63
Aparelho digestivo e metabolismo (A)	5,64	8,70	12,05	14,88	29,86	15,58
Sistema respiratório (R)	7,08	8,85	9,57	10,27	13,11	10,11
Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	3,57	4,38	4,06	4,66	6,73	4,84
Sistema musculoesquelético (M)	1,62	3,32	4,50	4,94	7,54	4,72
Sistema geniturinário e hormônios sexuais (G)	2,10	2,69	3,90	5,22	7,80	4,69
Órgãos sensoriais (S)	1,70	2,47	3,67	3,59	5,07	3,50
Dermatológicos (D)	0,95	1,84	1,55	2,33	4,36	2,39
Preparações hormonais sistêmicas, exceto hormônios sexuais e insulina (H)	0,28	0,53	0,81	1,21	3,18	1,36
Antiparasitários, inseticidas e repelentes (P)	0,76	0,53	0,42	0,35	0,45	0,48
Sangue e órgãos hematopoiéticos (B)	0,22	0,29	0,33	0,34	0,63	0,38
Antineoplásicos e agentes imunomoduladores (L)	0,01	0,06	0,15	0,20	0,77	0,28
Tratamento Alternativo (TA)	0,21	1,21	0,39	0,46	2,27	0,99
Medicamento Indeterminado	2,52	5,79	10,16	12,43	35,11	14,99
Total	44,44	70,62	90,27	105,19	186,55	107,32

Fonte: POF 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

A Figura 1 apresenta o perfil de dispêndio com medicamentos agregando os fatores de renda, tipo de despesa (monetária e não monetária), além de aprofundar a classe terapêutica para o segundo nível, a qual especifica propriedades terapêuticas. Primeiro, é possível constatar, por exemplo, que o dispêndio não monetário (medicamentos obtidos gratuitamente no SUS, na parte superior do círculo rosa) das famílias de alto rendimento são caracterizados por medicamentos classificados como Agentes antineoplásicos e Agentes modificadores lipídicos. Por sua vez, entre as despesas monetárias (parte superior do círculo azul), as Vitaminas são mais relevantes. As despesas com medicamentos do subgrupo Terapia cardíaca, por seu turno, tem relevância tanto na despesa monetária como na não monetária das famílias de alta renda (parte superior da intersecção entre os círculos). Por outro lado, são relevantes, entre as despesas monetárias das famílias com baixo rendimento, os subgrupos Preparados contra a tosse e resfriado e Antibacterianos de uso sistêmico (parte inferior do círculo azul). Essas mesmas famílias obtêm gratuitamente no sistema público um montante maior de medicamentos classificados como Agentes antidiarreicos, anti-inflamatórios e anti-infecciosos intestinais (parte inferior do círculo rosa). Os Analgésicos são relevantes entre as despesas monetárias para todos os níveis de renda, enquanto os

Medicamentos usados no diabetes e os Psicoanalépticos são relevantes entre as despesas não monetárias para todos os níveis de renda.

Figura 1 – Relevância de despesas por classe terapêutica, por forma de dispêndio e rendimento domiciliar das pessoas (POF 2017-2018)



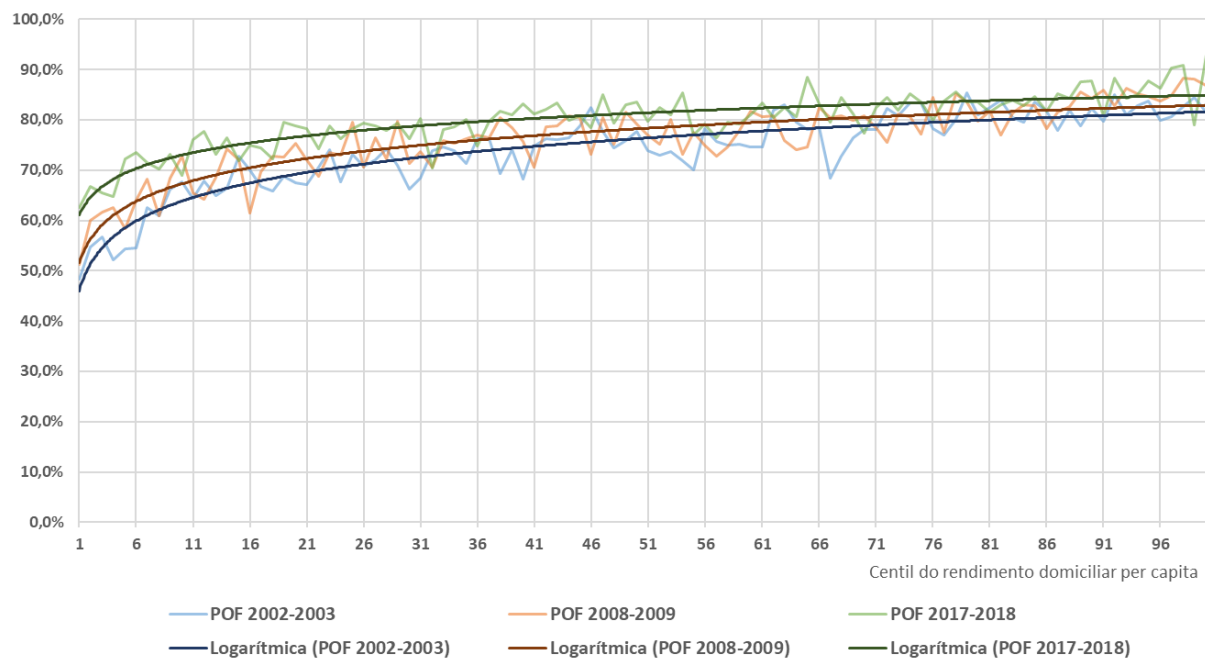
Fonte: POF 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Nota: Os subgrupos considerados como relevantes são aqueles que estão entre os cinco com maiores dispêndios entre as despesas monetárias e as despesas não monetárias. O código entre parênteses é composto de duas partes: (i) letra que indica o grupo principal anatômico (sistema no organismo humano em que o medicamento atua – Quadro 1 no Apêndice) e (ii) essa letra em conjunto com o número indica o grupo principal terapêutico (ou classe terapêutica). Por exemplo, N02 inclui medicamentos analgésicos que atuam no sistema nervoso (N).

5.5 Evolução das despesas com medicamentos

O percentual de domicílios que informaram ter realizado despesa monetária com medicamentos nas POF's cresceu ao longo do tempo. O Gráfico 12 permite observar que esse aumento foi mais acentuado nos domicílios com rendas mais baixas, o que indica redução nas diferenças de consumo de medicamentos entre os estratos mais pobres e mais ricos da população. Isso pode significar avanço na redução de iniquidades de acesso à medicamentos e/ou crescimento maior dos rendimentos nos estratos inferiores vis a vis nos superiores. Mas, por outro lado, o aumento da amplitude de famílias que realizam dispêndio monetário com medicamentos pode estar relacionado à uma maior dificuldade de acesso gratuito ou a situações de ônus financeiro excessivo das famílias com esses bens. Para tentar elucidar essas questões, são apresentadas adiante análises separadas para a evolução das despesas **monetárias** e **não monetárias**.

Gráfico 12 – Percentual de domicílios com despesa monetária de medicamentos por centil do rendimento domiciliar *per capita* para as pessoas



Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

5.5.1 Despesas monetárias

A evolução da despesa média mensal familiar com medicamentos é apresentada na Tabela 22. Constatase que, em termos reais, a despesa média dos domicílios subiu de R\$ 93,03 em 2003 para R\$ 107,32 em 2018, equivalente a uma taxa média de crescimento anual da despesa de 1,0%. Pode-se observar que as despesas das famílias de menor rendimento tiveram elevação maior do que das famílias de maior rendimento, o que explica o ganho de participação na distribuição percentual da despesa. De qualquer forma, a diferença entre os estratos superiores e inferiores se manteve elevada em 2018: a despesa média estimada para os 20% mais ricos (R\$ 186,55) era mais de quatro vezes maior que a dos 20% mais pobres (R\$ 44,44) e mais de duas vezes maior que a dos domicílios de renda intermediária, situados no 3º quintil (R\$ 105,19), em 2018.

Tabela 22 – Despesa monetária média mensal familiar com remédios e variação das despesas entre as POFs, por quintil do rendimento domiciliar *per capita* das pessoas (R\$ de jan/2018)

Quintil	POF			Taxa média de crescimento anual no período	
	2003	2009	2018	2003-2018	2009-2018
1	35,95	39,37	44,44	1,4%	1,4%
2	53,52	58,65	70,62	1,9%	2,1%
3	73,74	80,87	90,27	1,4%	1,2%
4	98,90	102,56	105,19	0,4%	0,3%
5	166,60	179,41	186,55	0,8%	0,4%
Total	93,03	100,31	107,32	1,0%	0,8%

Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME. Valores corrigidos pelo INPC para jan/2018.

A Tabela 23 mostra que a participação das despesas com medicamentos no rendimento domiciliar permaneceu estável em torno de 2,5% no período de 2003 a 2018, compreendido pelas POF's. No entanto, verifica-se uma tendência de queda do percentual da renda comprometido com esses gastos na maior parcela dos domicílios, sendo mais intensa naqueles situados entre os 20% mais pobres (despesa caiu de 7,6% do rendimento domiciliar médio em 2003 para 5,6% em 2018, isto é, variação negativa de 2 p.p.). O quintil de maior renda (20% mais ricos) foi o único que teve uma elevação na participação das despesas com medicamentos em relação ao rendimento domiciliar no período (de 1,7% para 1,8%). Ainda que bem pequena, essa elevação compensou a queda nos demais quintis.

A Tabela 24 evidencia a grande concentração dos dispêndios com remédios nos domicílios com rendimentos mais elevados. Em 2018, os 40% mais ricos da população (4º e 5º quintis) respondiam por 65,2% desses gastos, contra apenas 17,6% dos 40% mais pobres. No entanto, houve leve desconcentração das despesas com medicamentos ao longo do tempo, ao se considerar que os respectivos indicadores correspondiam a 67,6% e 15,9%, respectivamente, em 2003.

Tabela 23 – Participação da despesa monetária média familiar com remédios no rendimento domiciliar médio, por quintil do rendimento domiciliar das pessoas, nas POFs

Quintil	2003	2009	2018
1	7,6%	5,9%	5,6% ↓
2	4,9%	4,1%	4,1% ↓
3	4,4%	3,9%	3,6% ↓
4	3,3%	3,0%	2,9% ↓
5	1,7%	1,7%	1,8% ↑
Total	2,5%	2,4%	2,5%

Tabela 24 – Distribuição percentual da despesa monetária com remédios, por quintil do rendimento domiciliar das pessoas, nas POFs

Quintil	2003	2009	2018
1	5,8%	5,9%	6,3%
2	10,1%	10,0%	11,3%
3	16,6%	16,7%	17,1%
4	23,3%	22,7%	21,7%
5	44,3%	44,7%	43,5%
Total	100,0%	100,0%	100,0%

Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Em resumo, pode-se concluir que o **crescimento dos gastos com medicamentos foi maior entre as famílias de menor renda, mas o peso dessa despesa no orçamento desse segmento diminuiu no período analisado**. Isso é explicado pelo aumento proporcionalmente maior do rendimento dos mais pobres em

relação ao aumento da sua despesa com medicamentos. No caso das famílias com renda mais elevada (20% mais ricas), o peso dos medicamentos no orçamento permaneceu relativamente estável. Ressalta-se, no entanto, que ainda há **grande disparidade entre as despesas monetárias com medicamentos de famílias mais pobres e famílias mais ricas, o que indica a importância da provisão pública direta de medicamentos (despesas não monetárias) para reduzir iniquidades e promover assistência farmacêutica universal e integral.**

5.5.2 Despesas não monetárias

Os dados da POF apontam aumento real da despesa não monetária média mensal familiar com medicamentos (Tabela 25), que subiu de R\$ 18,90 em 2003 para R\$ 27,92 em 2018, equivalente a uma taxa média de crescimento de 2,6% ao ano. Ao contrário do que foi observado na análise da despesa monetária, nota-se que os valores médios das despesas não monetárias por estratos de renda são mais homogêneos e que não há uma relação monotônica entre o nível de despesa e o nível dos rendimentos. Isso indica que a provisão gratuita de medicamentos pelo setor público para os distintos segmentos da população, de forma geral, é mais equilibrada, embora, como foi visto anteriormente na Figura 1, o perfil de consumo seja bem diverso de acordo com a renda. Destaca-se também que as famílias pertencentes ao 3º e 4º quintis de renda tiveram uma elevação mais expressiva da despesa média com medicamentos entre 2003 e 2018 (taxa de crescimento anual de 3,0% e 4,2% respectivamente). São estratos em que há uma participação maior da população idosa, o que pode ter relação com a dinâmica demográfica.

Tabela 25 – Despesa não monetária média mensal familiar com remédios e variação das despesas entre as POFs, por quintil do rendimento domiciliar das pessoas (R\$ de jan/2018)

Quintil	POF			Taxa média de crescimento anual no período:	
	2003	2009	2018	2003-2018	2009-2018
1	18,37	18,64	21,86	1,2%	1,8%
2	23,11	21,78	28,28	1,4%	2,9%
3	20,69	32,42	32,06	3,0%	-0,1%
4	17,31	25,79	31,95	4,2%	2,4%
5	16,13	31,02	24,42	2,8%	-2,6%
Total	18,90	26,72	27,92	2,6%	0,5%

Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME. Valores corrigidos pelo INPC para jan/2018.

Apesar do crescimento dos gastos, a participação da despesa não monetária em relação ao rendimento domiciliar praticamente manteve-se praticamente estável no período analisado, ao passar de 0,5% em 2003 para 0,6% em 2018 (Tabela 26). Além disso, de forma similar à despesa monetária, verifica-se que houve queda da participação do valor dessa despesa no orçamento familiar com medicamentos nos domicílios de menor rendimento, notadamente naqueles situados entre os 20% mais pobres (caiu de 3,9% para 2,8%) e no 2º quintil (caiu de 2,1% para 1,6%). Por sua vez, a participação dessa despesa no orçamento dos mais ricos (3º e 4º quintil) aumentou um pouco.

A Tabela 27 demonstra que os 40% mais ricos da população apropriavam-se de 47,3% da despesa não monetária com medicamentos em 2018, enquanto os 40% mais pobres ficavam com 29,3%, o que representa uma distribuição menos concentrada do que a observada nas despesas monetárias (índices de 65,2% e 17,6%, respectivamente), o que é esperado dada a maior dependência do SUS desses estratos de renda. Entretanto, nota-se que a participação dos quintis de menor rendimento nas despesas não

monetárias caiu no período analisado (participação dos 40% mais pobres variou de 35,9% em 2003 para 29,3% em 2018), ao contrário do que ocorreu com as despesas monetárias. Também se destaca que os 20% mais pobres da população, que apresentam participação maior de crianças, têm menor acesso à provisão gratuita de medicamentos (participação de 11,9%), assim como ocorre com as despesas monetárias (6,3%). Esses indicadores evidenciam o desafio de redução de iniquidades no acesso a medicamentos, necessário para a garantia das condições de saúde da população.

Tabela 26 – Participação da despesa não monetária média familiar com remédios no rendimento domiciliar médio, por quintil do rendimento domiciliar das pessoas, nas POFs

Quintil	2003	2009	2018
1	3,9%	2,8%	2,8% ↓
2	2,1%	1,5%	1,6% ↓
3	1,2%	1,6%	1,3% ↑
4	0,6%	0,8%	0,9% ↑
5	0,2%	0,3%	0,2%
Total	0,5%	0,7%	0,6%

Tabela 27 – Distribuição percentual da despesa não monetária com remédios, por quintil do rendimento domiciliar das pessoas, nas POFs

Quintil	2003	2009	2018
1	14,5%	10,4%	11,9%
2	21,4%	13,9%	17,4%
3	22,9%	25,2%	23,4%
4	20,0%	21,4%	25,4%
5	21,1%	29,0%	21,9%
Total	100,0%	100,0%	100,0%

Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

5.6 Estimativas do benefício tributário

A partir do perfil e do montante de medicamentos consumidos por cada quintil do rendimento domiciliar *per capita*, tanto em despesas monetárias, como em despesas não monetárias, foi possível estimar o benefício tributário do crédito presumido do PIS/COFINS por recorte de renda da população e compará-lo às despesas com medicamentos. Essa estimativa teve por base os medicamentos constantes na lista positiva de crédito presumido em cada subgrupo de classe terapêutica disponibilizada pela CMED e o montante de despesas estimadas pelas famílias de cada quintil de rendimento domiciliar da POF 2017-2018. Ademais é importante ponderar que, para fins da análise distributiva do subsídio tributário para as famílias, foi adotada a hipótese forte de que o benefício do crédito presumido do PIS/COFINS é integralmente repassado para o preço final ao consumidor dos medicamentos desonerados.

O resultado das estimativas é apresentado na Tabela 28. Pode-se observar que o subsídio tributário a medicamentos alcançava o valor médio mensal de R\$ 7,81 em 2018, o que representava 5,8% da despesa média total (monetária e não monetária) com medicamentos das famílias (R\$ 135,24). Somando-se o subsídio tributário à despesa não monetária com medicamentos líquida desse subsídio (R\$ 25,97), alcançava-se um valor médio de financiamento público de medicamentos de R\$ 33,78, equivalente a 25,0% das despesas totais das famílias com esses bens. O financiamento público das despesas totais com medicamentos é maior em domicílios com presença de pessoa obesa (27,9%) e com presença de idoso (27,2%) e menor naqueles que contam com plano de saúde (18,6%) e que tem crianças (21,6%). Nota-se que a participação relativa das despesas não monetárias com medicamentos líquida, associadas à oferta gratuita pelo sistema público de saúde, é maior entre os mais pobres (30,9% dos gastos dos 20% mais pobres) e diminui conforme aumenta o nível de renda das famílias (10,8% dos gastos dos 20% mais ricos).

A alocação dos subsídios, por sua vez, acompanha a capacidade de pagamento das famílias e tem menor representatividade nos gastos dos mais pobres da população – 5,2% dos gastos dos 20% mais pobres vis a vis 5,8% dos 20% mais ricos). Ademais, segundo os perfis das famílias, o subsídio tributário representa maior percentual da despesa total com medicamentos nos lares com presença de idoso (6,3%), seguido por aqueles com presença de pessoa obesa (5,9%) e por aqueles que detêm plano de saúde (5,8%).

Tabela 28 – Participação do financiamento público nas despesas totais com medicamentos por quintil da renda domiciliar *per capita* e perfis de famílias – POF 2017-2018

Quintil do rendimento domiciliar <i>per capita</i>	Despesa total (monetária e não monetária) média com medicamentos	Despesa não monetária com medicamentos líquida do subsídio tributário (A)		Subsídio tributário (B)		Financiamento público (A + B)	
		Média	% da despesa total	Média	% da despesa total	Média	% da despesa total
1	66,30	20,49	30,9%	3,47	5,2%	23,95	36,1%
2	98,90	26,31	26,6%	5,59	5,6%	31,89	32,2%
3	122,33	29,79	24,4%	7,16	5,9%	36,96	30,2%
4	137,14	29,64	21,6%	8,09	5,9%	37,73	27,5%
5	210,97	22,71	10,8%	12,26	5,8%	34,97	16,6%
Total	135,24	25,97	19,2%	7,81	5,8%	33,78	25,0%
Presença de criança	107,36	17,68	16,5%	5,49	5,1%	23,17	21,6%
Presença de idoso	202,98	42,39	20,9%	12,73	6,3%	55,12	27,2%
Presença de pessoa obesa	156,17	34,37	22,0%	9,22	5,9%	43,59	27,9%
Presença de plano de saúde	190,61	24,40	12,8%	11,03	5,8%	35,43	18,6%

Fonte: POF 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Nota: O subsídio tributário foi estimado a partir da participação de apresentações medicamentosas na lista positiva de crédito presumido PIS/COFINS por subgrupo das classes terapêuticas na tabela CMED.

A Tabela 29 aponta a distribuição percentual do subsídio tributário por perfil de rendimento domiciliar e por tipo de despesa com medicamentos. No caso das despesas monetárias, observa-se que os 40% mais ricos da população, que respondem por 65,2% das despesas monetárias com medicamentos, apropriam-se de 66,9% do total dos subsídios tributários associados a essas despesas. No caso das despesas não monetárias, a participação dos 40% mais ricos no total das despesas é de 47,3% e a participação desse segmento no total dos subsídios tributários de 48,3%. Segundo essas estimativas, **há uma concentração maior dos subsídios em medicamentos mais consumidos pelas famílias de maior rendimento**. Isso ocorre tanto com as despesas monetárias, quanto com as despesas não monetárias, embora em menor grau nesta última – com exceção apenas do 1º quintil que apresenta diferencial entre subsídio tributário e despesas maior em termos absolutos no grupo não monetário em relação ao monetário.

Tabela 29 – Distribuição percentual das despesas monetárias e não-monetária com medicamentos e do subsídio tributário, por quintil de renda domiciliar *per capita* (pessoas) – POF 2017-2018

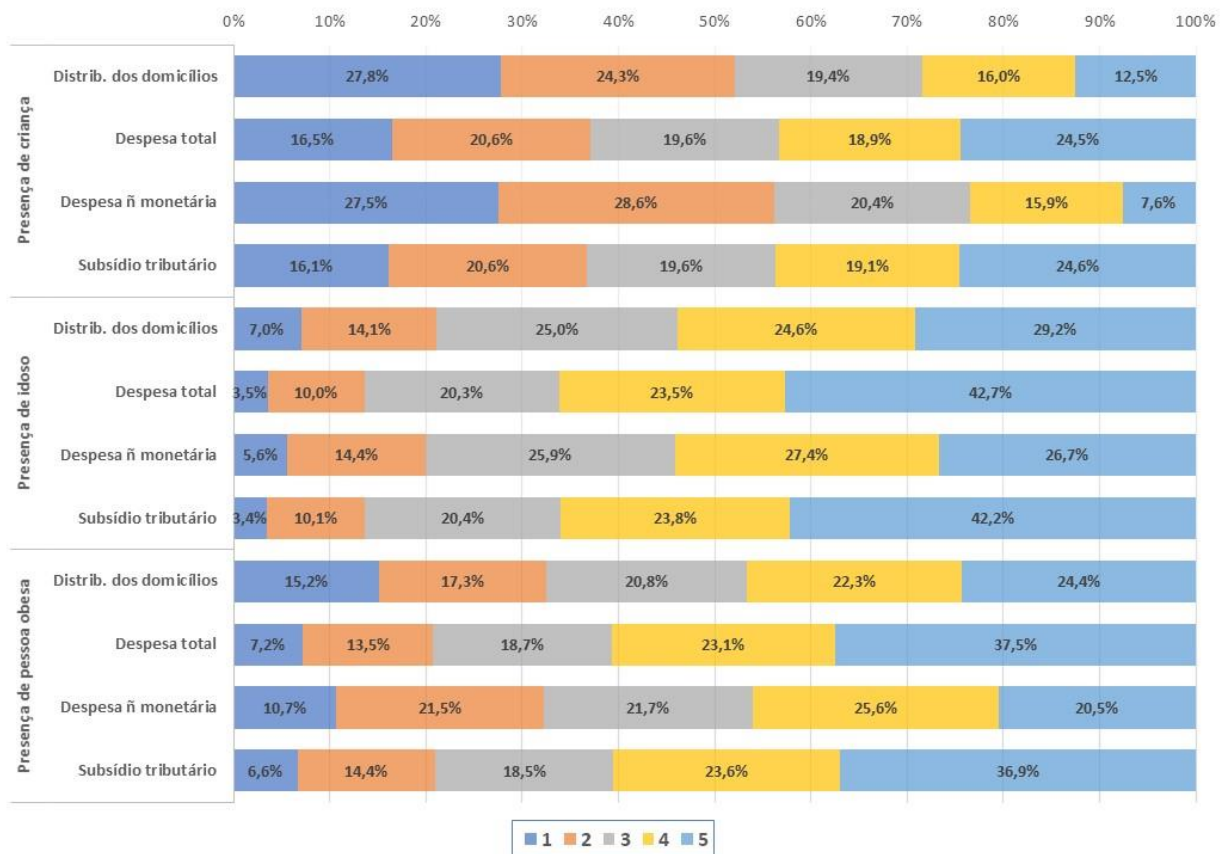
Quintil	Despesas monetárias			Despesas não monetárias		
	Participação %		Diferença p.p. (B-A)	Participação %		Diferença p.p. (D-C)
	Despesas (A)	Subsídio tributário (B)		Despesas (C)	Subsídio tributário (D)	
1	6,3%	5,4%	-0,9%	11,9%	10,7%	-1,2%
2	11,3%	10,6%	-0,7%	17,4%	17,4%	0,0%
3	17,1%	17,0%	-0,1%	23,4%	23,6%	0,2%
4	21,7%	21,9%	0,1%	25,4%	26,3%	0,9%
5	43,5%	45,0%	1,5%	21,9%	22,0%	0,1%
Total	100,0%	100,0%	0,0%	100,0%	100,0%	0,0%

Fonte: POF 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Nota: O subsídio tributário foi estimado a partir da participação de apresentações medicamentosas na lista positiva de crédito presumido PIS/COFINS por subgrupo das classes terapêuticas na tabela CMED.

O grau de focalização das modalidades de financiamento público de aquisição de medicamentos também pode ser dimensionado à luz do alcance sobre públicos que mais sofrem com o problema de gastos catastróficos com medicamentos. Conforme o Gráfico 13, pode-se observar que o alcance dos subsídios tributários sobre domicílios de baixa renda com presença de crianças, idosos ou pessoas obesas é bem inferior à participação desses segmentos na população. A incidência dos subsídios sobre esses públicos também é inferior à das despesas não monetárias, que expressam a oferta gratuita de medicamentos no sistema público de saúde. As estimativas indicam que: 27,8% dos domicílios com crianças situavam-se entre os 20% mais pobres da população, enquanto abarcavam 16,1% do total dos subsídios e 27,5% das despesas não monetárias; 7% dos domicílios com idosos estavam entre os 20% mais pobres, enquanto apropriavam-se de 3,4% do total dos subsídios e 5,6% das despesas não monetárias; e 15,2% dos domicílios com presença de pessoa obesa estavam entre os 20% mais pobres, mas ficavam com 6,6% dos subsídios tributários e 10,7% das despesas não monetárias.

Gráfico 13 – Distribuição dos domicílios e das modalidades de despesas com medicamentos por perfis de famílias e quintil do rendimento domiciliar *per capita* – POF 2017-2018



Fonte: POF 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Nota: O subsídio tributário foi estimado a partir da participação de apresentações medicamentosas na lista positiva de crédito presumido PIS/COFINS por subgrupo das classes terapêuticas na tabela CMED.

As evidências sugerem que para **tornar a provisão pública de medicamentos mais igualitária, é preciso aprimorar o seu alcance sobre a população que tem menor capacidade de pagamento e que mais sofre com o problema de falta de acesso integral a medicamentos.** Nesse sentido, **fortalecer e aperfeiçoar a modalidade de assistência farmacêutica pública gratuita, que é mais bem focalizada nesse público, parece ser uma estratégia mais eficaz do que a concessão de subsídios tributários para o financiamento privado do acesso a medicamentos.** A próxima subseção apresenta mais evidências sobre essa questão.

5.7 Financiamento público e desigualdade de gastos com medicamentos

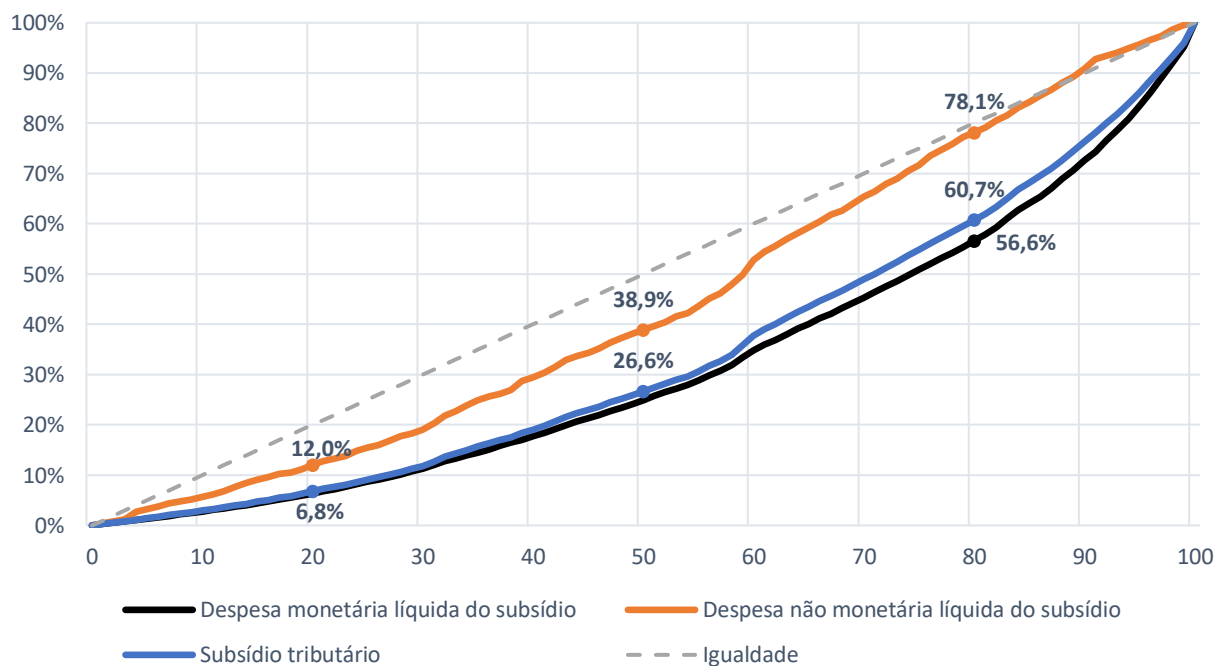
Para oferecer mais evidências sobre a equidade do acesso a medicamentos, foi aplicado um método de decomposição da desigualdade dos gastos das famílias com esses bens entre 2003 e 2018. O método, baseado em Shorrocks (1982), consiste em decompor o coeficiente de concentração do gasto total com medicamentos, calculado a partir da área entre a curva de concentração relativa à renda da população (Curva de Concentração³⁶) e a reta de igualdade perfeita (divida pela metade). Quanto menor esse coeficiente, maior a apropriação do gasto pelos mais pobres (menos concentrada).

³⁶ Curvas de Concentração (CC) têm várias aplicações, como o estudo da progressividade da distribuição de serviços públicos segundo grupos de renda ou a análise da distribuição dos componentes da renda total das famílias, tais como rendimentos do trabalho, da previdência, de benefícios sociais etc (Medeiros, 2006). Segundo Soares (2006), a CC, uma extensão da Curva de Lorenz, é a proporção acumulada da população ordenada pela renda total, no eixo horizontal, e a proporção acumulada da variável X (gasto total com medicamentos), também ordenada pela renda total, no eixo vertical. Em termos práticos, para construir uma CC, relativa ao gasto total com medicamentos, seguem-se quatro etapas (Medeiros, 2006): a) ordenar a população por renda familiar *per capita*; b) acumular a

Como apontado por Soares (2006), o método pressupõe que o coeficiente de concentração pode ser decomposto em partes, referentes ao coeficiente de concentração dos seus componentes e ao peso de cada um deles na distribuição. Desse modo, o coeficiente de concentração do gasto total com medicamentos das famílias foi decomposto em coeficientes de concentração de cada um dos componentes da despesa (despesa monetária líquida do subsídio tributário, despesa não monetária líquida do subsídio tributário e subsídio tributário) com relação à despesa total e o peso de cada componente no total da despesa. Se a despesa cresce mais intensamente nos centésimos inferiores de renda, este gasto tem caráter progressivo ou gerador de igualdade, ao passo que se aumenta mais nos centésimos de renda mais altos, apresenta natureza regressiva ou geradora de desigualdade.

O Gráfico 14 apresenta as curvas de concentração, ordenadas por centil de rendimento domiciliar *per capita* da população, das modalidades de gastos com medicamentos em 2018: subsídio tributário (linha azul), despesas monetárias líquidas dos subsídios (linha preta) e despesas não monetárias líquidas de subsídios (linha laranja). Evidencia-se uma grande desigualdade na distribuição dos subsídios tributários: 6,8% do total é alocado para os 20% mais pobres, enquanto 39,3% são alocados para os 20% mais ricos. A apropriação desses benefícios acompanha o padrão da distribuição da despesa monetária das famílias (43,4% do total das despesas é realizado pelos 20% mais ricos), que corresponde à principal modalidade de aquisição de medicamentos e está relacionada diretamente ao nível de rendimentos. A distribuição das despesas não monetárias, associadas à provisão pública gratuita de medicamentos, também é mais concentrada nos estratos mais ricos da população (aproxima-se da igualdade quando atinge os 20% mais ricos), porém a desigualdade é bem inferior àquela verificada nos subsídios – os 20% mais pobres apropriam-se de 12,0% das despesas não monetárias e os 20% mais ricos de 21,6%.

Gráfico 14 – Curvas de concentração das despesas com medicamentos, por centil de rendimento domiciliar da população – POF 2017-2018



Fonte: POF 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Nota: O subsídio tributário foi estimado a partir da participação de apresentações medicamentosas na lista positiva de crédito presumido PIS/COFINS por subgrupo das classes terapêuticas na tabela CMED.

A evolução do coeficiente de concentração (CC) e do peso das modalidades de financiamento do acesso a medicamentos nos últimos períodos de referência de cada POF (2003, 2009, 2018) é apresentada na Tabela 30. Verifica-se que a despesa total com medicamentos se tornou mais concentrada entre 2003 e 2009, com o aumento do coeficiente de concentração de 0,331 para 0,350, mas reduziu a sua

fração de 0% a 100% da população; c) acumular a fração de 0% a 100% do gasto total com medicamentos; d) marcar as frações acumuladas de população no eixo horizontal e de gastos acumulados no eixo vertical.

regressividade em 2018, mais que compensando o aumento do primeiro período, quando atingiu um índice de 0,313. O coeficiente referente à despesa não monetária, que é a menos concentrada entre as modalidades de financiamento, também se elevou, consideravelmente, entre 2003 e 2009 (de 0,052 para 0,202), mas recuou em 2018 (0,117). Esta despesa ganhou relevância no total das despesas com medicamentos no período (peso subiu de 15,8% em 2003 para 19,2% em 2018). Por sua vez, o nível de concentração da despesa monetária, que representa a modalidade de maior peso no gasto com medicamentos e a mais concentrada nos mais ricos, permaneceu relativamente estável entre 2003 e 2009 (0,388) e apresentou leve redução em 2018 (0,362). De forma análoga à despesa não monetária, foi observada tendência similar no gasto com subsídio tributário, que também manteve peso estável no período (5,8% em 2018) e apresentou trajetória de aumento do nível de concentração em 2009 (0,367) e de queda em 2018 (0,324).

Tabela 30 – Coeficiente de concentração e peso das modalidades de financiamento do acesso a medicamentos – 2003, 2009 e 2018

Modalidade	2003		2009		2018	
	CC	Peso	CC	Peso	CC	Peso
Despesa monetária líquida	0,387	78,5%	0,388	74,7%	0,362	75,0%
Despesa não monetária líquida	0,052	15,8%	0,202	19,7%	0,117	19,2%
Subsídio tributário	0,336	5,8%	0,357	5,6%	0,324	5,8%
Despesa total	0,331	100,0%	0,350	100,0%	0,313	100,0%

Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

Com base nas estimativas, foi possível decompor os efeitos de cada modalidade de financiamento sobre a concentração do acesso a medicamentos, segregando-os em um efeito composição e em um efeito concentração (Soares, 2006; Medeiros, 2006). Neste estudo, o efeito concentração representa quanto o nível (coeficiente) de concentração da despesa total muda em razão de uma mudança na concentração de uma despesa específica, sendo computado por meio do produto entre a variação do coeficiente de concentração e a média do peso de determinada modalidade de financiamento. O efeito composição indica o quanto a concentração muda em razão do aumento ou diminuição do peso de uma determinada modalidade de gasto. O cálculo deste efeito é realizado por meio do produto da variação no peso de cada modalidade de financiamento pela diferença entre o seu coeficiente de concentração e o índice de concentração da despesa total.

A decomposição desses efeitos no período entre 2003 e 2009 é apresentada na Tabela 31. Evidencia-se que 97,5% do aumento da desigualdade de gastos com medicamentos decorreu do efeito da despesa não monetária (0,018). Tal efeito é resultante de uma redução da focalização dessa modalidade de financiamento, que gerou um efeito concentração (0,027) superior ao efeito composição dessa despesa (-0,008), de natureza progressiva, que é decorrente do aumento do seu peso no total dos gastos (3,9 p.p). Os gastos com subsídios tributários também contribuíram para o aumento da desigualdade – mas em proporção menor (6,4% do efeito total) – em razão de uma dinâmica de aumento da sua concentração (0,021). A despesa monetária, ao contrário, teve uma pequena contribuição para a redução da desigualdade (-3,9% do efeito total), uma vez que a redução do seu peso (-3,8 p.p) propiciou um efeito composição progressivo (-0,002), que superou o efeito regressivo decorrente do aumento da sua concentração (0,001).

Tabela 31 – Decomposição da concentração da despesa com medicamentos – 2003-2009

Modalidade	2003-2009									
	Δ CC	Δ Peso (p.p)	Média CC	Média Peso (%)	Efeito Concentração		Efeito Composição		Efeito Total	
					Valor	%	Valor	%	Valor	%
Despesa monetária líquida	0,001	-3,8	0,388	76,6	0,001	3,6	-0,002	17,6	-0,001	-3,9
Despesa não monetária líquida	0,151	3,9	0,127	17,7	0,027	92,2	-0,008	82,3	0,018	97,5
Subsídio tributário	0,021	-0,1	0,347	5,7	0,001	4,2	-0,000	0,1	0,001	6,4
Despesa total	0,019		0,341		0,029	100,0	-0,010	100,0	0,019	100%

Fonte: POF 2002-2003 e 2008-2009, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME.

A redução da desigualdade de acesso a medicamentos observada no período 2009-2018 (Tabela 32) é explicada fundamentalmente pela queda na concentração das modalidades de financiamento, em um cenário de estabilidade da composição da despesa total. As despesas monetárias reduziram o seu coeficiente de concentração em -0,026 e contribuíram com 52,5% do efeito total. Essa variação pode estar associada ao maior crescimento relativo da renda dos mais pobres da população, o que permitiu aumento da compra de medicamentos com recursos próprios. Por sua vez, a despesa não monetária foi a que apresentou queda mais expressiva no coeficiente de concentração (-0,085) e contribuiu com 42,4% do efeito total de redução da desigualdade no período, mesmo tendo um peso inferior a menos de 20% das despesas totais com medicamentos. O efeito concentração dessa despesa (-0,016) foi bem superior ao seu efeito composição (0,001), de natureza regressiva, decorrente de redução do peso dessa modalidade no período (-0,5 p.p). O subsídio tributário também propiciou redução da desigualdade, com efeito equivalente a 5,1% do total (-0,002), que é inferior ao peso médio dessa modalidade no total das despesas (5,7%). O coeficiente de concentração do subsídio tributário caiu -0,034 no período, em consonância com o aumento da focalização das despesas monetária e não monetária (i.e., queda dos seus respectivos CC's) que influenciam a alocação do benefício fiscal.

Tabela 32 – Decomposição da concentração da despesa com medicamentos – 2009-2018

Modalidade	2009-2018									
	Δ CC	Δ Peso (p.p)	Média CC	Média Peso (%)	Efeito Concentração		Efeito Composição		Efeito Total	
					Valor	%	Valor	%	Valor	%
Despesa monetária líquida	-0,026	0,4	0,375	74,8	-0,020	51,5	0,000	15,6	-0,020	52,5
Despesa não monetária líquida	-0,085	-0,5	0,160	19,4	-0,017	43,4	0,001	83,2	-0,016	42,4
Subsídio tributário	-0,034	0,1	0,340	5,7	-0,002	5,0	0,000	1,2	-0,002	5,1
Despesa total	-0,037		0,331		-0,038	100,0	0,001	100,0	-0,037	100,0

Fonte: POF 2008-2009 e 2017-2018, IBGE. Elaboração: DEAP/SETO/ME. Nota: CC = Coeficiente de Concentração.

No que se refere ao financiamento público, os resultados indicam que a desigualdade dos gastos com medicamentos das famílias foi bastante sensível aos efeitos das despesas não monetárias, associadas à modalidade de assistência farmacêutica pública gratuita. Nesse sentido, a redução da focalização da despesa não monetária foi a grande responsável pelo aumento da desigualdade de acesso entre 2003-2009. Mesmo assim, por ser relativamente menos concentrada nos mais ricos, o aumento da relevância dessa modalidade no período propiciou um efeito composição redutor de desigualdade, que atenuou, ainda que parcialmente o efeito concentração. Por sua vez, no período 2009-2018, a queda da desigualdade foi explicada principalmente: (i) pela redução na concentração das despesas monetárias, associada ao maior aumento dos rendimentos dos mais pobres relativamente aos mais ricos da

população, e (ii) pela melhoria da focalização da despesa não monetária, que teve contribuição superior ao dobro do seu peso no total das despesas com medicamentos.

Adicionalmente, verificou-se que a contribuição do subsídio tributário para o aumento da desigualdade de gastos com medicamentos observada em 2003-2009 foi superior ao peso dessa modalidade de financiamento no total das despesas. Por outro lado, a contribuição do subsídio para a redução da concentração dos gastos com medicamentos em 2009-2018 foi inferior ao seu peso no gasto total com esses bens. Isso está em consonância com as evidências apresentadas anteriormente de que a **alocação dos subsídios acompanha a capacidade de pagamento da população e de que tem maior incidência sobre a cesta de consumo dos mais ricos.**

Esses achados apontam para a **necessidade de aprimoramento da equidade do atual modelo de financiamento da política pública de assistência farmacêutica, em um cenário fiscal que impõe limitações aos gastos com provisão pública gratuita desses bens, que não são verificadas em gastos públicos com subsídios tributários (acompanham a capacidade de pagamento das famílias).** Essa dinâmica se contrapõe às evidências observadas de que a modalidade de assistência farmacêutica gratuita teria **maior capacidade de alcance de públicos mais vulneráveis à falta de acesso integral a medicamentos e seria mais efetiva para reduzir a desigualdade de acesso a medicamentos, ainda que careça de aperfeiçoamento na sua focalização.** Potencializar o direcionamento dos subsídios tributários para reduzir o custo de medicamentos utilizados no âmbito do SUS pode compreender uma possibilidade de aperfeiçoamento do modelo de financiamento público da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

5.8 Conclusões da questão 3

A análise da evolução dos orçamentos familiares revela iniquidades no acesso a medicamentos, decorrentes das desigualdades socioeconômicas e da heterogeneidade de capacidade de pagamento dos usuários. Observa-se que **a prevalência do acesso integral aos medicamentos associa-se principalmente à despesa monetária com medicamentos na rede privada, que é concentrada em famílias de maior rendimento,** que contam com recursos suficientes para adquiri-los. Por sua vez, **a provisão pública gratuita de medicamentos (despesas não monetárias) alcança a população de forma menos concentrada, mas não consegue suprir a demanda de todos que necessitam.** Isso propicia uma realidade de restrição de acesso a medicamentos que tem grande incidência sobre os mais pobres, ilustrada por uma parcela considerável de famílias que não adquirem medicamentos por falta de dinheiro ou que comprometem valor excessivo do seu orçamento (15% ou mais) com esses bens (gastos catastróficos com medicamentos).

Ao longo do período analisado, notou-se que houve uma ampliação dos gastos monetários das famílias mais pobres com medicamentos, que tem relação provável com a ampliação da renda dessas famílias. As estimativas mostram que as famílias mais pobres ampliaram o seu acesso a medicamentos, mas reduziram o comprometimento do seu orçamento com esses bens, o que contribuiu para reduzir um pouco a concentração dessas despesas nas famílias mais ricas. Ainda assim, **os gastos monetários com medicamentos permanecem bastante concentradas nos quintis mais elevados.**

As despesas não monetárias também cresceram a um ritmo superior ao observado nas despesas monetárias, em consonância com a expansão da política pública de assistência farmacêutica no período analisado pelas POF's. Porém, foi observada dinâmica distinta entre os estratos de renda, uma vez que a taxa de crescimento do gasto não monetário foi maior entre as famílias mais ricas. Como consequência, a participação das famílias de menor rendimento nessas despesas caiu ao longo do período. Isso aponta para **o desafio de aperfeiçoamento do alcance da assistência farmacêutica pública gratuita sobre públicos mais vulneráveis à falta de acesso a medicamentos.**

No que se refere à evolução da cesta de medicamentos, notou-se no período ampliação da participação da classe terapêutica Sistema Nervoso, da qual pertencem os analgésicos, ansiolíticos, anticonvulsivos e antidepressivos. Essa classe passou a ser a de maior participação nos gastos com medicamentos das famílias a partir de 2009 e ampliou sua participação em 2018, chegando a representar 22,9% da despesa total. Por outro lado, notou-se perda contínua de participação de relaxantes musculares e de anti-

inflamatórios ao longo do período analisado, que passaram de 11,9% das despesas com medicamentos em 2003 para 4,2% em 2018.

A seguir, com base no perfil de consumo das famílias, foi realizada estimativa de apropriação do subsídio tributário a medicamentos por diferentes recortes de renda da população, admitindo-se **a hipótese de que o benefício é integralmente repassado para o preço dos medicamentos**. Foi possível identificar que há concentração dos subsídios em medicamentos mais consumidos pelas famílias de maior rendimento, tanto para as despesas monetárias, como para as despesas não monetárias. Dessa forma, **a apropriação dos subsídios é ainda mais concentrada nos mais ricos do que a despesa total com medicamentos**, que é positivamente correlacionada com a capacidade de pagamento das famílias. Verificou-se que a **incidência dos subsídios também é relativamente menor do que a oferta pública gratuita de medicamentos sobre públicos mais vulneráveis à realidade de falta de acesso a medicamentos, como crianças, idosos e pessoas com obesidade**.

A decomposição da desigualdade de gastos com medicamentos indicou que **a política pública de assistência farmacêutica (gratuita e subsidiada) precisa ser aprimorada para a superação das iniquidades no acesso a medicamentos e que aperfeiçoar a modalidade de provisão pública gratuita teria maiores efeitos para a consecução desse objetivo do que os subsídios tributários, por apresentar natureza menos regressiva**. Dessa forma, torna-se fundamental avaliar se o modelo atual de financiamento dessa política pública, caracterizado por **participação relevante dos gastos tributários federais (27,2% do total da soma dos dois tipos de gastos, em 2020, conforme Gráfico 1), não deveria ser revisado para se avançar na garantia de acesso universal e integral a medicamentos**.

Por fim, é importante ter em vista que o estudo foi realizado com base na hipótese de que os subsídios tributários são integralmente repassados para os preços dos medicamentos. Nesse sentido, caso essa hipótese não seja válida, ou seja, **as empresas da cadeia produtiva se apropriem do crédito presumido**, ainda que não em sua totalidade, **os resultados de concentração do subsídio tributário, obtidos nessa seção, indicariam regressividade ainda maior do que o observado, uma vez que empresários tendem a se localizar nos estratos de renda superiores**.

Essa possibilidade de violação da hipótese adotada nesta avaliação é relevante para o achado da regressividade do subsídio. Do **lado da oferta**, nesse segmento, a probabilidade de apropriação do benefício pelos fabricantes (antes de chegar ao consumidor final) e de ser fortemente concentrado no topo da distribuição de renda é maior, visto que o mercado farmacêutico é altamente concentrado, caracterizado pela formação e manutenção de monopólios e oligopólios, visto que existem poucos fabricantes de medicamentos, por classe terapêutica (ANVISA, 2019). Essa concentração decorre dos elevados custos de produção, seja pela vigência de patentes que garantem monopólios temporários aos seus detentores (Ibid.). Por sua vez, pelo **lado da demanda**, o consumo de medicamentos é influenciado, entre outros aspectos, pela baixa elasticidade da demanda ao preço, tendo em vista que se trata de um bem essencial para garantir a manutenção de tratamento médico e mitigação de sofrimento. Evidências recentes da literatura (Simonsen et al. 2015, para Dinamarca; Zhao et al., 2021, para China) corroboram que a elasticidade preço-demanda nesse segmento é de fato reduzida – abaixo da unidade, o que caracteriza demanda inelástica – e, portanto, os usuários reduzem pouco a quantidade demandada frente à majoração dos preços de mercado.

Portanto, tanto características da oferta (alta concentração do mercado) como da demanda (baixa sensibilidade da demanda ao preço) fazem com que dificilmente o crédito presumido do PIS/COFINS na produção e importação de medicamentos chegue ao consumidor final como redução de preços, i.e., **a estrutura desse mercado (prevalência de monopólios e oligopólios e demanda inelástica do consumidor) incentiva produtores, distribuidores e comerciantes de fármacos a se apropriarem desse subsídio, ampliando sua margem de lucro**. Portanto, há indícios de que os resultados que apontam para regressividade nesta avaliação caracterizam um limite inferior, isto é, provavelmente **a concentração dos subsídios tributários é ainda maior nas classes de renda mais alta do que a relatada neste relatório**.

6 Conclusões Gerais

A presente avaliação abordou a desoneração de medicamentos, regida pela Lei nº 10.147/2000, que previu regime especial de utilização de crédito presumido da Contribuição para PIS/PASEP e COFINS, destinado às pessoas jurídicas que produzam ou importem determinados medicamentos.

As respostas à questão avaliativa nº 1 e suas subquestões trouxeram elementos importantes para a compreensão do modelo de regulação de preços adotado no Brasil, além de comparativos interessantes com a prática internacional. De forma genérica, os achados apontam os problemas de desenho do modelo de regulação de preços dos medicamentos, entendidos aqui como **características que dificultam o alcance do objetivo de promover a competição do mercado e favorecer o acesso aos medicamentos pela população.**

Portanto, os achados mais relevantes apontam direta ou indiretamente para **existência de diferencial entre os preços tetos e os preços praticados pelo mercado, o que gera distorções no funcionamento do setor.** Esse diferencial decorre, por sua vez, de falhas de desenho da política de definição de preços da CMED, tais como, impossibilidade de reajustes negativos; reajustes realizados apenas uma vez por ano; inexistência de realinhamento regular dos preços teto aos preços de mercado, ao contrário do que acontece em vários países; problemas na fórmula de reajuste do preço teto que geram distorções e amplificam esse diferencial.

Outro achado, mais relacionado à gestão da regulação, é a inexistência de mecanismos que garantam transparência, participação e *accountability* das atividades regulatórias, mas principalmente do processo de fixação e monitoramento dos preços teto e de mercado. A falta de transparência para a sociedade, a inexistência de canais de participação para consumidores e a não obrigatoriedade de prestação de contas pelo órgão regulador tornam o processo regulatório pouco claro, contribuindo para o risco de captura da regulação de preços pela indústria farmacêutica.

Por fim, a rigidez das regras da CMED impossibilita a comercialização de medicamentos considerados essenciais de baixo custo, com risco de desabastecimento ou de falta de registro no Brasil por falta de interesse comercial em decorrência da tendência de preço de entrada reduzido, principalmente quando se utiliza o referenciamento externo. Portanto, a partir dos achados da questão 1, conclui-se que é necessário rever o modelo brasileiro de regulação de preços de medicamentos para que as limitações apontadas possam ser superadas.

A avaliação da questão 2 foi caracterizada por restrições de dados, que impuseram a proposição de estudo detido à análise de resultados do subsídio tributário federal a medicamentos. Deve-se ponderar também que esta análise foi baseada em informações restritas ao mercado de medicamentos do Rio Grande do Sul, e a falta de elementos e informações adicionais impossibilitou a extrapolação dos achados e conclusões obtidos no âmbito estadual para o Brasil como um todo (validade externa).

Dadas essas ressalvas, **os achados da questão 2 estão em linha com a literatura empírica, bem como com os achados teóricos da questão 1,** a saber: **existe distanciamento considerável entre os preços de mercado praticados e os preços teto definidos pelas regras regulatórias e esse diferencial foi maior em medicamentos beneficiados por subsídios tributários.** Ademais, observou-se que os reajustes nos preços de referência (CMED) foram pouco superiores aos reajustes de preço no mercado.

Esses achados conferem embasamento para eventuais recomendações derivadas da avaliação de desenho da política. Por exemplo, de que a revisão dos parâmetros do modelo de regulação de preços de medicamentos seja realizada com regularidade bem definida, uma vez que desde sua criação o escopo principal da regulação (baseado na Resolução nº 2/2004 da CMED) não é alterado. Além desta, outra potencial recomendação é que o monitoramento dos preços de mercado dos medicamentos seja aprimorado. A experiência do projeto “Preços de Referência NF-e”, coordenado pela SEFAZ-RS, que confere transparência a preços praticados no mercado de medicamentos do estado, desagregados por apresentação, com base em registros de notas fiscais eletrônicas, pode servir como possível referência para o atendimento deste aprimoramento na esfera federal.

Outro achado relevante da pergunta 2 é que foram encontrados indícios de que a inflação de medicamentos desonerados foi menor do que a verificada para medicamentos não desoneradas no período recente (2014-2020), o que estaria em consonância com o objetivo de uma política de concessão de subsídios tributários. Os resultados dos modelos econométricos também apresentaram evidências dessa associação linear quando a comparação entre medicamentos desonerados e não desonerados é mais homogênea. No entanto, cabe reiterar que **não é possível inferir causalidade entre a concessão do subsídio tributário e a evolução do preço de medicamentos**, a partir da metodologia que foi aplicada em função dos dados obtidos e devido também a esses não serem suficientemente desagregados e não estarem disponíveis para o período pré-Lei nº 10.147/2000, da criação do subsídio, ou de períodos de alterações normativas pós-Lei, como inclusão/exclusão de medicamentos na Lista Positiva/Negativa. Portanto, a indisponibilidade desses dados longitudinais com informações sobre o tratamento tributário dos medicamentos e as variáveis de resultado da pesquisa, propícios a uma investigação dessa natureza, impossibilitou a realização de avaliação de impacto. Ressalta-se que foram realizadas consultas à CMED³⁷ e à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil³⁸ (RFB) sobre a disponibilidade de envio de informações com essas especificações, mas não foi logrado êxito em conseguir dados requeridos para a aplicação de metodologias de avaliação de impacto. Assim, seria oportuno que o Ministério da Saúde, em conjunto com a CMED, realizasse avaliação de impacto desse instrumento dessa política, com a aplicação de métodos propícios a uma investigação dessa natureza. Para isso, é necessário que as limitações de acesso a dados sejam superadas.

A análise da questão 3, relativa à evolução da participação da despesa com fármacos nos orçamentos familiares, revela desigualdade no acesso a medicamentos, decorrentes das desigualdades socioeconômicas e da heterogeneidade de capacidade de pagamento dos usuários. Observa-se que **a prevalência do acesso integral aos medicamentos associa-se principalmente à despesa monetária com medicamentos na rede privada, que é concentrada em famílias de maior rendimento**. Por sua vez, **a provisão pública gratuita de medicamentos (despesas não monetárias) alcança a população de forma menos concentrada, mas não consegue suprir a demanda de todos que necessitam**.

Ademais, ao longo do período analisado (2002-2018), observou-se que as famílias mais pobres ampliaram o seu acesso a medicamentos, mas reduziram o comprometimento do seu orçamento com esses bens, o que contribuiu para reduzir um pouco a concentração dessas despesas nas famílias mais ricas. Ainda assim, **os gastos monetários com medicamentos permanecem bastante concentradas nos quintis mais elevados**.

As despesas não monetárias também cresceram a ritmo superior ao observado nas despesas monetárias, em consonância com a expansão da política pública de assistência farmacêutica no período. Porém, foi observada dinâmica distinta entre os estratos de renda, uma vez que a taxa de crescimento do gasto não monetário foi maior entre as famílias mais ricas. Isso aponta para **o desafio de aperfeiçoamento do alcance da assistência farmacêutica pública gratuita sobre públicos mais vulneráveis à falta de acesso a medicamentos, viabilizando-a como uma modalidade de acesso a medicamentos principal e ainda mais eficaz para os mais pobres**.

A seguir, na questão 3, com base no perfil de consumo das famílias, foi realizada estimativa de apropriação do subsídio tributário a medicamentos por diferentes recortes de renda da população, admitindo-se a **hipótese de que o benefício é integralmente repassado para o preço dos medicamentos**. As evidências apontam que **a apropriação desse subsídio tributário é ainda mais concentrada nos mais ricos do que a despesa total com medicamentos**, que é positivamente correlacionada com a capacidade de pagamento das famílias. Verificou-se que **a incidência dos subsídios também é relativamente menor do que a oferta pública gratuita de medicamentos sobre públicos mais vulneráveis à realidade de falta de acesso a medicamentos, como crianças, idosos e pessoas com obesidade**.

A decomposição da mudança da desigualdade de gastos com medicamentos indicou que **a política pública de assistência farmacêutica (gratuita e subsidiada) precisa ser aprimorada para a superação das iniquidades no acesso a medicamentos e que aperfeiçoar a modalidade de provisão pública gratuita**

³⁷ Ver NR 15.

³⁸ Ver NR 16.

teria maiores efeitos para a consecução desse objetivo do que os subsídios tributários, por apresentar natureza menos regressiva. Dessa forma, torna-se fundamental avaliar se o modelo atual de financiamento dessa política pública, caracterizado por **participação relevante dos gastos tributários (27,2% da soma dos dois tipos de gastos, em 2020), não deveria ser revisado para se avançar na garantia de acesso universal e integral a medicamentos.**

Por fim, é importante ter em vista que o estudo foi realizado com base na hipótese de que os subsídios tributários são integralmente repassados para os preços dos medicamentos. Nesse sentido, caso essa hipótese não seja válida, ou seja, **as empresas da cadeia produtiva se apropriem do crédito presumido**, ainda que não em sua totalidade, **os resultados de concentração do subsídio tributário, obtidos nessa seção, indicariam regressividade ainda maior do que o observado, uma vez que empresários tendem a se localizar nos estratos de renda superiores.** Segundo a teoria econômica, tanto características da oferta (alta concentração do mercado de fármacos) como da demanda (baixa sensibilidade da demanda ao preço) contribuem para que dificilmente o crédito presumido do PIS/COFINS concedido na produção e importação de medicamentos seja repassado ao longo de toda cadeia produtiva, até alcançar o consumidor final, cristalizado em redução de preços. Em outras palavras, **a estrutura desse mercado (prevalência de monopólios e oligopólios e demanda inelástica do consumidor) incentiva produtores, distribuidores e comerciantes de fármacos a se apropriarem desse subsídio, ampliando sua margem de lucro.**

Esses aspectos teóricos-econômicos estariam indo de encontro com os achados da questão 2, os quais apontam correlação negativa entre a presença de medicamentos na lista positiva (desonerados) e os preços de mercado? Em outras palavras, os indícios de existência de repasse do crédito presumido para os preços de mercado estariam refutando o argumento teórico do parágrafo anterior? A resposta é não. Importante lembrar que a avaliação de resultados realizada na questão 2 envolve preços de venda entre fabricantes e outras pessoas jurídicas (distribuidoras, hospitais e varejistas). Nesse sentido, ainda que a evidência empírica obtida na questão 2 pudesse ser considerada efeito causal, a parcela do crédito presumido, não retida nas etapas inicial e intermediária da cadeia produtiva, pode ser apropriada pelas distribuidoras, farmácias e drogarias ao não repassarem esse benefício fiscal ao consumidor final.

Portanto, há indícios de que os resultados que apontam para regressividade nesta avaliação caracterizam um limite inferior, isto é, provavelmente **a concentração dos subsídios tributários é ainda maior nas classes de renda mais alta do que a relatada neste relatório.**

De qualquer forma, alerta-se para o fato de que, a política de regulação dos preços de medicamentos não se torne um controle rígido sobre os preços de mercado, o que levaria a sua redução artificial, incorrendo em redução das margens de lucro a ponto de levar ao fechamento de empresas e, assim, gerando desabastecimento. Aliás, algumas das sugestões propostas neste relatório propõe válvulas de escape para essas situações.

Conclui-se que os achados obtidos são robustos e consistentes entre si, dadas as limitações deparadas ao longo da execução e reportadas neste relatório. Portanto, as evidências geradas servem de base para diversas recomendações de aprimoramento da Política de Subsídio Tributário a Medicamentos, incluídas no Relatório de Recomendações e submetido ao CMAS e CMAP para deliberação.

Referências Bibliográficas

ALVES, LUCAS BISPO DE OLIVEIRA. A REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS: ASPECTOS GERAIS E CRÍTICAS À METODOLOGIA BRASILEIRA DE REAJUSTES. 2016. VII, 55 F., IL. DISSERTAÇÃO (MESTRADO) — ECONOMIA, PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA, DEPARTAMENTO DE ECONOMIA, FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE, UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, BRASÍLIA, 2016. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://REPOSITORIO.UNB.BR/HANDLE/10482/19956](https://repositorio.unb.br/handle/10482/19956). ACESSO EM: 9 JUN. 2022.

ANVISA. A CMED EM 15 ANOS DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL. Apresentação à COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. BRASÍLIA: CÂMARA DOS DEPUTADOS. AUDIÊNCIA PÚBLICA, 20 DE OUT. DE 2016. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW2.CAMARA.LEG.BR/ATIVIDADE-](https://www2.camara.leg.br/atividade-)

[LEGISLATIVA/COMISSOES/COMISSOES-PERMANENTES/CSSF/ARQUIVOS/AUDIENCIA-PUBLICA-20-10-2016/AP-20-10-2016-LEANDRO-SAFATLE-CMED](#). ACESSO EM: 10 JUN. 2022.

ANVISA. ANUÁRIO ESTATÍSTICO DO MERCADO FARMACÊUTICO 2019/2020, BRASÍLIA: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021.

ANVISA. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. SECRETARIA-EXECUTIVA. COMUNICADO Nº 5, DE 31 DE MARÇO DE 2016. DIÁRIO OFICIAL [DA] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL Nº 62, PODER EXECUTIVO, BRASÍLIA, DF, 01 ABR. 2016. SEÇÃO 3, P.115. DISPONÍVEL EM: [HTTP://ANTIGO.ANVISA.GOV.BR/COMUNICADOSCMED](http://antigo.anvisa.gov.br/comunicadoscmcd). ACESSO EM: 04/06/2022.

ANVISA. GUIA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO. BRASÍLIA: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019.

BAUER, MATTHIAS. THE COMPOUNDING EFFECT OF TARIFFS ON MEDICINES: ESTIMATING THE REAL COST OF EMERGING MARKETS' PROTECTIONISM. ECIPE POLICY BRIEF, 2017.

BRASIL. CÂMARA DE COMÉRCIO EXTERIOR. RESOLUÇÃO GECEX Nº 265, DE 18 DE OUTUBRO DE 2021: DEFINE AS ALÍQUOTAS DE UM CONJUNTO DE MEDICAMENTOS. 2021.

BRASIL. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. RESOLUÇÃO Nº 2, DE 5 DE MARÇO DE 2004: DEFINE OS CRITÉRIOS PARA O ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS. 2004B.

BRASIL. DECRETO Nº 3.803, DE 24 DE ABRIL DE 2001. DIÁRIO OFICIAL [DA] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, PODER EXECUTIVO, BRASÍLIA, DF, 25 ABR. 2001C. SEÇÃO 1, P.8.

BRASIL. DECRETO Nº 4.766, DE 26 DE JUNHO DE 2003. DIÁRIO OFICIAL [DA] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, PODER EXECUTIVO, BRASÍLIA, DF, 27 JUN. 2003B. SEÇÃO 1, P.7.

BRASIL. DECRETO Nº 5.022, DE 23 DE MARÇO DE 2004. DIÁRIO OFICIAL [DA] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, PODER EXECUTIVO, BRASÍLIA, DF, 24 MAR. 2004A. SEÇÃO 1, P.3.

BRASIL. LEI Nº 10.147, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2000. DIÁRIO OFICIAL [DA] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, PODER EXECUTIVO, BRASÍLIA, DF, 22 DEZ. 2000. SEÇÃO 1, P.1.

BRASIL. LEI Nº 10.213, DE 27 DE MARÇO DE 2001. DIÁRIO OFICIAL [DA] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, PODER EXECUTIVO, BRASÍLIA, DF, 28 MAR. 2001B. SEÇÃO 1, P.1.

BRASIL. LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003. DIÁRIO OFICIAL [DA] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, PODER EXECUTIVO, BRASÍLIA, DF, 7 OUT. 2003A. SEÇÃO 1, P.1.

BRASIL. MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.138-4, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2001. DIÁRIO OFICIAL [DA] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, PODER EXECUTIVO, BRASÍLIA, DF, 26 FEV. 2001A. SEÇÃO 1, P.52.

BRASIL. MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2016. DIÁRIO OFICIAL [DA] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, PODER EXECUTIVO, BRASÍLIA, DF, 20 DEZ. 2016. SEÇÃO 1, P.1.

BRASIL. MINISTÉRIO DA ECONOMIA. SECRETARIA ESPECIAL DA FAZENDA. SECRETARIA DE AVALIAÇÃO, PLANEJAMENTO, ENERGIA E LOTERIA. BOLETIM MENSAL SOBRE OS SUBSÍDIOS DA UNIÃO: DESONERAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, EDIÇÃO 14, DEZ. 2019. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://BIT.LY/38YKBC1](https://bit.ly/38YkBC1). ACESSO EM 31/05/2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA ECONOMIA. SECRETARIA ESPECIAL DA FAZENDA. SECRETARIA DE AVALIAÇÃO, PLANEJAMENTO, ENERGIA E LOTERIA. BOLETIM MENSAL SOBRE OS SUBSÍDIOS DA UNIÃO – LEI DO BEM (LEI Nº 11.196/2005), EDIÇÃO 19, MAR. 2021. DISPONÍVEL EM [HTTPS://BIT.LY/3ZPOLRK](https://bit.ly/3zPOLRK). ACESSO EM 31/05/2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA ECONOMIA. SECRETARIA ESPECIAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL. CENTRO DE ESTUDOS TRIBUTÁRIOS E ADUANEIROS. METODOLOGIA DE CÁLCULO DOS GASTOS TRIBUTÁRIOS. JUL. 2021.

BREKKE, K. R.; GRASDAL, A. L.; HOLMAS T.H. REGULATION AND PRICING OF PHARMACEUTICALS: REFERENCE PRICING OR PRICE CAP REGULATION? EUR ECON REVIEW. 2009;53(2):170-85.

BRITTO, ANTÔNIO, PERILLO, EDUARDO, AMORIM, MARIA C. S. TRIBUTOS DE MEDICAMENTOS. INTERFARMA. SÃO PAULO, 2012.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. RELATÓRIO DA CPI MEDICAMENTOS. COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO DESTINADA A INVESTIGAR OS REAJUSTES DE PREÇOS E A FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS HOSPITALARES E INSUMOS DE LABORATÓRIOS. BRASÍLIA: CÂMARA DOS DEPUTADOS; 2000.

CAMPOS, ARTHUR ZAIAN SILVA. A REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO REALIZADO PELA CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS (CMED) E SEUS EFEITOS SOBRE AS COMPRAS DE MEDICAMENTOS DO ESTADO DE MINAS GERAIS. MONOGRAFIA (GRADUAÇÃO) - ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA DA ESCOLA DE GOVERNO. BELO HORIZONTE, 2017.

CHRIST, CARL F. A. REVIEW OF INPUT-OUTPUT ANALYSIS. IN: INPUT-OUTPUT ANALYSIS: AN APPRAISAL, 1952 CONFERENCE ON RESEARCH IN INCOME AND WEALTH (ORGS.). PRINCETON: PRINCETON UNIVERSITY PRESS, 137 – 182, 1955. DISPONÍVEL EM: [HTTP://WWW.NBER.ORG/CHAPTERS/C2866](http://www.nber.org/chapters/c2866). ACESSO EM: 9 DE JUN. DE 2022.

CMED. COMPOSIÇÃO – QUADRO PARA PUBLICAÇÃO NO SÍTIO ELETRÔNICO. CMED, 2021. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/MEDICAMENTOS/CMED/REUNIOES-CMED/CTE/CMED-COMPOSICAO-QUADRO-PARA-PUBLICACAO-NO-SITIO-ELETRONICO-23-11-2020.PDF](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-cmed/cte/cmed-composicao-quadro-para-publicacao-no-sitio-eletronico-23-11-2020.pdf). ACESSO EM: 2 DE DEZ. DE 2021.

COUTO, FLÁVIO DE ALMEIDA; ARAÚJO, PATRÍCIA SODRÉ; ABREU, WILLIAM DE JESUS; COSTA, EDINÁ ALVES. A REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO PELA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED). OBSERVATÓRIO DE ANÁLISE POLÍTICA EM SAÚDE, 30 DE JULHO DE 2017. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://WWW.ANALISEPOLITICAEMSAUDE.ORG/OAPS/PENSAMENTOS/B31000C04DAFA84324964E1162046CB3/7/](https://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/pensamentos/b31000c04dafa84324964e1162046cb3/7/)

CREESE, ANDREW. SALES TAXES ON MEDICINES. WORLD HEALTH ORGANIZATION AND HEALTH ACTION INTERNATIONAL, WORKING PAPER, V. 5, 2011.

DE SOUZA, CAROLINE MIRANDA ALVES; PARANHOS, JULIA; HASENCLEVER, LIA. EXPERIÊNCIAS DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS EM PAÍSES SELECIONADOS: LIÇÕES PARA O BRASIL. VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM DEBATE: SOCIEDADE, CIÊNCIA & TECNOLOGIA (HEALTH SURVEILLANCE UNDER DEBATE: SOCIETY, SCIENCE & TECHNOLOGY) – VISA EM DEBATE, 2021.

DIAS, LETICIA LUCIA DOS SANTOS; SANTOS, MARIA ANGELICA BORGES DOS; PINTO, CLÁUDIA DU BOCAGE SANTOS. REGULAÇÃO CONTEMPORÂNEA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL – UMA ANÁLISE CRÍTICA. SAÚDE EM DEBATE, V. 43, P. 543-558, 2019.

DRUMMOND, E. D. ET AL. ACESSO DA POPULAÇÃO BRASILEIRA ADULTA A MEDICAMENTOS PRESCRITOS. REV. BRAS. EPIDEMIOL, V. 21, 2018.

DYLST P, SIMOENS S. GENERIC MEDICINE PRICING POLICIES. IN: EUROPE: CURRENT STATUS AND IMPACT. PHARMACEUTICALS. 3(3):471-81, 2010.

FARIAS, MELISSA BORGES DE. CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E EM PAÍSES SELECIONADOS: UMA REVISÃO COMPARADA. DISSERTAÇÃO (MESTRADO PROFISSIONAL) – AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS), INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA, RIO DE JANEIRO, 2021.

GOES, FERNANDA CAROLINE SILVA. ANÁLISE DO PERFIL DE AQUISIÇÃO DOMICILIAR DE MEDICAMENTOS NO BRASIL A PARTIR DOS DADOS DA PESQUISA DE ORÇAMENTOS FAMILIARES 2008-2009. DISSERTAÇÃO DE MESTRADO. UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE, BRASÍLIA, 2014.

GUILHOTO, J. J. M. ANÁLISE DE INSUMO-PRODUTO: TEORIA E FUNDAMENTOS. MPRA PAPER Nº 32566, 2011. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://MPRA.UB.UNI-MUENCHEN.DE/32566/](https://mpra.ub.uni-muenchen.de/32566/). ACESSO EM: 09 DE JUN. DE 2022.

IBGE. SISTEMA NACIONAL DE ÍNDICES DE PREÇOS AO CONSUMIDOR: MÉTODOS DE CÁLCULO, COORDENAÇÃO DE ÍNDICES DE PREÇOS. - 8. ED. - RIO DE JANEIRO: IBGE, 2020.

LU, Y.; HERNANDEZ, P.; ABEGUNDE, D.; EDEJER, T. THE WORLD MEDICINES SITUATION 2011. MEDICINE EXPENDITURES WORLD HEALTH ORGANIZATION, GENEVA, 11(1), 33-36, 2011.

MEDEIROS, M. UMA INTRODUÇÃO ÀS REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS DA DESIGUALDADE DE RENDA. BRASÍLIA: IPEA, 2006 (TEXTO PARA DISCUSSÃO, N. 1.202).

MIZIARA, NATHÁLIA MOLLEIS. REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS: A CMED E A POLÍTICA DE CONTROLE DE PREÇOS. ORIENTADOR: DIOGO ROSENTHAL COUTINHO. 2013. 229 F. DISSERTAÇÃO (MESTRADO) – DIREITO, FACULDADE DE DIREITO, UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, SÃO PAULO, 2013. DISPONÍVEL EM: [HTTP://DOI.ORG/10.11606/D.2.2013.TDE-12022014-103446](http://doi.org/10.11606/D.2.2013.TDE-12022014-103446). ACESSO EM: 10 JUN. 2022.

- MIZIARA, NATHÁLIA MOLLEIS; COUTINHO, DIOGO ROSENTHAL. PROBLEMAS NA POLÍTICA REGULATÓRIA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. REVISTA DE SAÚDE PÚBLICA, v. 49, 2015.
- SHORROCKS, A. INEQUALITY DECOMPOSITION BY FACTOR COMPONENTS. ECONOMETRICA, v. 50, p. 193-211, 1982.
- SIMONSEN, M.; SKIPPER, L.; SKIPPER, N. PRICE SENSITIVITY OF DEMAND FOR PRESCRIPTION DRUGS: EXPLOITING A REGRESSION KINK DESIGN. JOURNAL OF APPLIED ECONOMETRICS, v.31:2, 2015.
- SOARES, S. DISTRIBUIÇÃO DE RENDA NO BRASIL DE 1976 A 2004 COM ÊNFASE NO PERÍODO ENTRE 2001 E 2004. BRASÍLIA: IPEA, 2006 (TEXTO PARA DISCUSSÃO, N. 1.166).
- TEN RAA, T., RUEDA-CANTUCHE, J.M. THE PROBLEM OF NEGATIVES GENERATED BY THE COMMODITY TECHNOLOGY MODEL IN INPUT–OUTPUT ANALYSIS: A REVIEW OF THE SOLUTIONS. ECONOMIC STRUCTURES 2:5, 2013. DISPONÍVEL EM: [HTTPS://DOI.ORG/10.1186/2193-2409-2-5](https://doi.org/10.1186/2193-2409-2-5). ACESSO EM: 09 DE JUN. DE 2022.
- VOGLER, S., ZIMMERMANN, N., & HAASIS, M. A. (2019). PPRI REPORT 2018-PHARMACEUTICAL PRICING AND REIMBURSEMENT POLICIES IN 47 PPRI NETWORK MEMBER COUNTRIES. WHO COLLABORATING CENTRE FOR PRICING AND REIMBURSEMENT POLICIES.
- WHO GUIDELINE ON COUNTRY PHARMACEUTICAL PRICING POLICIES, SECOND EDITION. GENEVA: WORLD HEALTH ORGANIZATION; 2020. LICENCE: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. WHO COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY. GUIDELINES FOR ATC CLASSIFICATION AND DDD ASSIGNMENT 2022. 25 ED. OSLO: WHO COLLABORATION CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY, 2021. 250 P. DISPONÍVEL EM: <https://www.whooc.no/filearchive/publications/2022_guidelines_web.pdf>. ACESSO EM: 27 ABR. 2022.
- WOUTERS OJ, KANAVOS PG. A COMPARISON OF GENERIC DRUG PRICES IN SEVEN EUROPEAN COUNTRIES: A METHODOLOGICAL ANALYSIS. BMC HEALTH SERV RES. 2017;17(1):1-7.
- ZHAO, M.; NIE, P.; WU, J. HETEROGENEITY IN PRICE ELASTICITY OF MEDICINE DEMAND IN CHINA: MODERATE EFFECT FROM ECONOMIC INCENTIVE AND QUALITY DIFFERENCE. FRONT. PHARMACOL., 02 AUGUST 2021.

Apêndice

Quadro 1 – Código dos Medicamentos por Classe Terapêutica*

ATC	POF 2002-2003	POF 2008-2009	POF 2017-2018
Agentes Diagnósticos (T)		LIQUIDO PARA CONTRASTE (EXAME)	
Anti-infecciosos de uso sistêmico (J)	ANTI HANSENIASE	ANTIBACTERIANO	ANTIBACTERIANO
	ANTIBACTERIANO	ANTIBIOTICO	ANTIBIOTICO
	ANTIBIOTICO	ANTIFUNGICO	ANTIFUNGICO
	ANTIFUNGICO	ANTI-HANSENIASE	ANTI-HANSENIASE
	ANTIINFECCIOSO	ANTIINFECCIOSO	ANTI-INFECCIOSO
	ANTIINFECCIOSO ANTIINFLAMATORIO	E ANTIINFECCIOSO E ANTIINFLAMATORIO	ANTIVIROTICO
	ANTIVIROTICO	ANTIVIROTICO	PARA AIDS
	PARA AIDS	PARA AIDS	PARA INFECCAO
	PARA INFECCOES DA BOCA E GARGANTA	E PARA INFECCAO	PARA INFECCOES DA BOCA E GARGANTA
	PARA TRATAMENTO DE AIDS	PARA INFECCOES DA BOCA E GARGANTA	PARA PNEUMONIA
	PARA TUBERCULOSE	PARA TUBERCULOSE	PARA TUBERCULOSE
	PASTILHA PARA GARGANTA	PASTILHA PARA GARGANTA	PASTILHA PARA GARGANTA
	TRATAMENTO AIDS	TRATAMENTO DE AIDS	TRATAMENTO DE AIDS
	TRATAMENTO DE AIDS	VACINA ANTIOFIDICO	VACINA ANTIPOLIO
	VACINA (ANTI-POLIO)	VACINA ANTIPOLIO	VACINA ANTITETANICA
	VACINA ANTI TETANICA	VACINA ANTITETANICA	VACINA DE HEPATITE B
	VACINA ANTIOFIDICO	VACINA DE HEPATITE B	VACINA PARA GRIPE
	VACINA BCG	VACINA TRIPLICE	VACINA TRIPLICE
	VACINA DE HEPATITE B	VACINAS	VACINAS
	VACINA TRIPLICE		
	VACINAS		
Antineoplásicos e agentes imunomoduladores (L)	ANTINEOPLASICO (TRATAMENTO DE CANCER)	ANTINEOPLASICO (TRATAMENTO DE CANCER)	ANTINEOPLASICO (TRATAMENTO DE CANCER)
	ANTINEOPLASICO (TRATAMENTO DE CANCERES)	PARA CANCER	MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES
	PARA CANCER	PARA QUIMIOTERAPIA	PARA CANCER
	PARA QUIMIOTERAPIA	QUIMIOTERAPICO	PARA ESCLEROSE MULTIPLA
	QUIMIOTERAPICO		PARA QUIMIOTERAPIA
			QUIMIOTERAPICO
Antiparasitários, inseticidas e repelentes (P)	ANTHELMINTICO	ANTI-HELMINTICO (VERMIFUGO)	PARA DOENCA DE CHAGAS
	ANTI-HELMINTICO (VERMIFUGO)	ECTOPARASITOSE (SARNA, PIOLHO, ETC.)	PARA DOENCAS INFECCIOSAS E ENDEMICAS
	PARA DOENCA DE CHAGAS	PARA DOENCA DE CHAGAS	PARA MALARIA
	PARA MALARIA	PARA DOENCAS INFECCIOSAS ENDEMICAS	E PARA PIOLHO
	PARA PIOLHO	PARA MALARIA	PARA SARNA
	PARA PROTOZOARIOS	PARA PIOLHO	PARA SARNA, PIOLHO, ETC.
	PARA VERMES	PARA PROTOZOARIOS	PARA VERMES
	VERMIFUGO	PARA SARNA	PARA VERMES (VERMIFUGO)
		PARA VERMES	VERMIFUGO
		PARA VERMES (VERMIFUGO)	
		REMEDIO PARA PIOLHO (SABONETE)	
		SABONETE ANTI-PIOLHO	
		VERMIFUGO	
	ANTIACIDO	ANTIACIDO	ANTIACIDO

Aparelho digestivo
e metabolismo (A)

ANTICOLICA	ANTICOLICA	ANTICOLICA
ANTIDIARREICO	ANTIDIARREICO	ANTIESPASMODICO
ANTIESPASMODICO	ANTIESPASMODICO	ANTI-REFLUXIVO GASTRICO
ANTI-ESPASMODICO	ANTI-REFLUXIVO GASTRICO	CALCIO (CALCIFICANTE OSSEO)
ANTI-REFLUXIVO GASTRICO	CALCIO (CALCIFICANTE OSSEO)	CALCIO PARA OSTEOPOROSE
ANTIULCERA PEPTICA (ESTOMAGO E DUODENO)	CALCIO PARA OSTEOPOROSE	COMPLEXO VITAMINICO
ANTIULCEROSO	COMPLEXO B	CONTROLADOR DE APETITE
CALCIO (CALCIFICANTE OSSEO)	COMPLEXO VITAMINICO	EMAGRECEDOR
CALCIO PARA OSTEOPOROSE	CONTROLADOR DE APETITE	ESTIMULANTE DO APETITE
CILIDRON (PARA GASES)	DIGESTIVO	FORTIFICANTE
COMPLEXO B	EMAGRECEDOR	FORTIFICANTE E ESTIMULANTE DO APETITE
COMPLEXO VITAMINICO	ESTIMULANTE DO APETITE	HEPATICO (PARA O FIGADO)
CONTROLADOR DE APETITE	FORTIFICANTE	LAXANTE
DIGESTIVO	FORTIFICANTES E ESTIMULANTES DO APETITE	LAXANTE E PURGATIVO
EMAGRECEDOR	HEPATICO (PARA O FIGADO)	MEDICAMENTO PARA GENGIVA DE BEBE
ESTIMULANTE DO APETITE	INTESTINAL	MODERADOR DE APETITE
ESTOMACAL (PARA ESTOMAGO)	LAXANTE	OLEO (LAXATIVO)
FORTIFICANTE	LAXANTE E PURGATIVO	OLEO FORTIFICANTE
HEPATICO (PARA O FIGADO)	MEDICAMENTO PARA GENGIVA DE BEBE	PARA AFTA
HIDRAFIX	MODERADOR DE APETITE	PARA AZIA (ANTIACIDO)
INTESTINAL	OLEO (LAXATIVO)	PARA DIABETE
LACTO-PURGA	OLEO FORTIFICANTE	PARA DIARREIA
LAXANTE	PARA AFTA	PARA EMAGRECER
LAXANTE E PURGATIVO	PARA AZIA (ANTIACIDO)	PARA ENJOO
LUFTAL (PARA GASES)	PARA DIABETE	PARA ENJOO E VOMITO (ANTIEMETICO)
MODERADOR DE APETITE	PARA DIARREIA	PARA ESTOMAGO
OLEO (LAXATIVO)	PARA EMAGRECER	PARA GASES E COLICA
OLEO FORTIFICANTE	PARA ENJOO	PARA GASTRITE
PARA DIABETES	PARA ENJOO E VOMITO (ANTIEMETICO)	PARA HEPATITE
PARA DIARREIA	PARA ESTOMAGO	PARA O FIGADO (HEPATICO)
PARA EMAGRECER	PARA GASES E COLICA	PARA O FIGADO, PANCREAS E VIAS BILIARES
PARA ENJOO	PARA GASTRITE	PARA PRISAO DE VENTRE (LAXANTE)
PARA ESTOMAGO	PARA HEPATITE	PARA PROBLEMA DE ESTOMAGO
PARA GASES	PARA INTESTINO	PARA PROBLEMAS NO INTESTINO
PARA GASTRITE	PARA O FIGADO (HEPATICO)	PARA REFLUXO GASTRICO
PARA HEPATITE	PARA O FIGADO PANCREAS E VIAS BILIARES	PARA VESICULA
PARA INTESTINO	PARA PRISAO DE VENTRE (LAXANTE)	PARA VOMITO
PARA O FIGADO (HEPATICO)	PARA PROBLEMAS DE ESTOMAGO	PURGATIVO
PARA PRISAO DE VENTRE	PARA REFLUXO GASTRICO	REMEDIO DIGESTIVO
PARA REFLUXO GASTRICO	PARA VESICULA	SUPOSITORIO
PARA ULCERA PEPTICA (ESTOMAGO E DUODENO)	PARA VOMITO	VITAMINA
PARA VESICULA	PURGATIVO	VITAMINA B12
PARA VOMITO	REPOSITOR ELETROLITICO (CLORETO DE POTASSIO, SODIO, ETC.)	VITAMINA C
PLASIL (PARA ENJOO OU VOMITO)	SOLUCOES HIDRATANTES	VITAMINA COMPLEXO B
PREPULSID (ANTI-REFLUXIVO)	SORO FISIOLÓGICO HIDRATANTE	VITAMINA D

	PURGATIVO	SUPOSITORIO	
	REPOSITOR ELETROLITICO (CLORETO DE POTASSIO, SODIO ETC.)	VITAMINA B12	
	SORO FISIOLÓGICO HIDRATANTE	VITAMINA C	
	SUPOSITORIO	VITAMINAS	
	VITAMINA (EXCETO B12)		
	VITAMINA B12		
	VITAMINA C		
Dermatológicos (D)	ANTI-CASPA	ANTIMICOTICO	ANTIMICOTICO
	ANTIMICOTICO	CICATRIZANTE	CREME ANTIALERGICO
	ANTI-SEPTICO BUCAL	CREME ANTIALERGICO	CREME ANTIMICOTICO
	CICATRIZANTE	CREME ANTIMICOTICO	CREME CICATRIZANTE
	CREME ANTIALERGICO	CREME CICATRIZANTE	CREME DERMATOLOGICO
	CREME ANTIMICOTICO	CREME DERMATOLOGICO	CREME PARA ASSADURA
	CREME CICATRIZANTE	CREME PARA ASSADURA	CREME PARA QUEIMADURAS
	CREME DERMATOLOGICO	CREME PARA QUEIMADURAS	LOCAO DERMATOLOGICA
	CREME PARA QUEIMADURAS	DERMATOLOGICO	OLEO DERMATOLOGICO
	DERMATOLOGICO	LOCAO DERMATOLOGICA	OLEO PARA ASSADURA
	LOCAO DERMATOLOGICA	OLEO DERMATOLOGICO	PARA ASSADURA
	OLEO DERMATOLOGICO	OLEO PARA ASSADURA	PARA FIMOSE
	PARA MICOSE (DERMATOLOGICO)	PARA ASSADURA	PARA HERPES
		PARA HERPES	PARA MICOSE
		PARA MICOSE (DERMATOLOGICO)	(DERMATOLOGICO)
		PARA PROBLEMAS DE PELE	PARA PROBLEMAS DE PELE
		SABONETE ANTIALERGICO	REMEDIO DERMATOLOGICO
		VASELINA	VASELINA
Medicamento Indeterminado (MI)	ADESIVOS	ADESIVOS	ADESIVOS
	AGREGADO	AGREGADO	AGREGADO
	CREME PARA O CORPO (MAO,PE, ETC.)	CREME PARA O CORPO (MAO, PE, ETC.)	DST
	ESTIMULANTE	INJECAO AMPOLA (NAO-DETERMINADA)	MEDICAMENTO NAO ESPECIFICADO
	GEL MASSAGEADOR	POMADA INDETERMINADA	POMADA NAO ESPECIFICADA
	INJECAO (NAO DETERMINADA)	REMEDIO INDETERMINADO	
	LOCAO (NAO ESPECIFICADA)	REMEDIO MANIPULADO INDETERMINADO	
	ODONTOLOGICO		
	OLEO INDETERMINADO		
	PARA VITILIGO		
	POMADA (INDETERMINADA)		
	REMEDIO INDETERMINADO		
	REMEDIO MANIPULADO (INDETERMINADO)		
Órgãos sensoriais (S)	COLIRIO	COLIRIOS	COLIRIOS
	OFTALMOLOGICO	OTOLOGICOS	PARA PROBLEMA DE BOCA, OUVIDO, NARIZ OU GARGANTA
	OFTALMOLOGICOS	PARA PROBLEMAS DE BOCA, OUVIDO, NARIZ E GARGANTA	PARA PROBLEMA OCULAR (OFTALMOLOGICO)
	OTOLOGICOS	PARA PROBLEMAS OCULARES (OFTALMOLOGICOS)	REMEDIOS OTOLOGICOS
	SOLUCAO OFTALMICA (PARA A VISTA)	SOLUCAO OFTALMICA (PARA A VISTA)	SOLUCAO OFTALMICA (PARA A VISTA)
Preparações hormonais sistêmicas, exceto	ANTITIREOIDISMO	ANTITIREOIDISMO	ANTITIREOIDISMO
	CORTICOIDE	CORTICOIDE	PARA LUPUS

hormônios sexuais e insulina (H)	PARA LUPUS	PARA LUPUS	PARA TIREOIDE
	PARA TIREOIDE	PARA TIREOIDE	
	PARA TIROIDE	PARA TIROIDE	
Sangue e órgãos hematopoiéticos (B)	ANTI HEMORRAGICO	ANTIANEMICO	ANTIANEMICO
	ANTIANEMICO	ANTICOAGULANTE	ANTICOAGULANTE
	ANTICOAGULANTE	ANTI-HEMORRAGICO	ANTI-HEMORRAGICO
	COAGULANTE	COAGULANTE	COAGULANTE
	PARA DERRAME CEREBRAL	PARA ANEMIA PARA DERRAME CEREBRAL PARA PROBLEMAS DE COAGULACAO	PARA ANEMIA PARA DERRAME CEREBRAL PARA PROBLEMAS DE COAGULACAO
Sistema Cardiovascular (C)	DIURETICO	DIURETICO	DIURETICO
	PARA CIRCULACAO	PARA CIRCULACAO	PARA COLESTEROL
	PARA COLESTEROL	PARA COLESTEROL	PARA HEMORROIDAS
	PARA HEMORROIDAS	PARA HEMORROIDAS	PARA INSUFICIENCIA CARDIOVASCULAR
	PARA INSUFICIENCIA CARDIOVASCULAR	PARA INSUFICIENCIA CARDIOVASCULAR	PARA O CORACAO (INSUFICIENCIA CARDIOVASCULAR)
	PARA O CORACAO (INSUFICIENCIA CARDIOVASCULAR)	PARA O CORACAO (INSUFICIENCIA CARDIOVASCULAR)	PARA PRESSAO ALTA (ANTI-HIPERTENSIVO)
	PARA PRESSAO ARTERIAL	PARA PRESSAO ALTA (ANTI-HIPERTENSIVO)	PARA PRESSAO ARTERIAL
	PARA TRIGLICERIDIO	PARA PRESSAO ARTERIAL	PARA PROBLEMA CARDIACO OU CIRCULATORIO
	PARA VARIZES	PARA PROBLEMAS CARDIACOS E CIRCULATORIOS	PARA REDUCAO DE COLESTEROL OU TRIGLICERIDEOS
	REDUTOR DE COLESTEROL	PARA TRIGLICERIDEO	PARA TRIGLICERIDEOS
	REDUTOR DE TRIGLICERIDIO	PARA VARIZES	PARA VARIZES
	REMEDIO PARA HEMORROIDAS	REDUTOR DE COLESTEROL	REDUTOR DE COLESTEROL
	REMEDIO PARA VARIZES	REDUTOR DE COLESTEROL OU TRIGLICERIDEOS	REDUTOR DE TRIGLICERIDEOS
	VASODILATADOR/PRESSAO ARTERIAL	REDUTOR DE TRIGLICERIDEOS	REMEDIO PARA VARIZES
	REMEDIO PARA VARIZES	VASODILATADOR/PRESSAO ARTERIAL	
	VASODILATADOR/PRESSAO ARTERIAL		
Sistema geniturinário e hormônios sexuais (G)	ADESIVOS INTRADERMICOS (MENOPAUSA)	ADESIVOS INTRADERMICOS (MENOPAUSA)	ANTIABORTIVO
	ANTI-ABORTIVO	ANTIABORTIVO	ANTICONCEPCIONAL
	ANTICONCEPCIONAL	ANTICONCEPCIONAL	CREME VAGINAL
	CREME VAGINAL	CREME VAGINAL	ESTIMULANTE SEXUAL
	FITO-HORMONIOS	ESTIMULANTE SEXUAL	HORMONIO
	HORMONIO	FITO-HORMONIOS	PARA MENOPAUSA
	PARA MENOPAUSA	HORMONIO	PARA OS RINS
	PARA OS RINS (RENAL)	PARA MENOPAUSA	PARA PROBLEMA GINECOLOGICO
	PARA PROSTATA	PARA OS RINS	PARA PROSTATA
	POMADA VAGINAL	PARA PROBLEMAS GINECOLOGICOS	PARA PROSTATA E VIAS URINARIAS
	REMEDIO GINECOLOGICO	PARA PROSTATA	PARA TRATAMENTO PARA FERTILIDADE
	RENAL (PARA OS RINS)	PARA PROSTATA E VIAS URINARIAS	PARA VIAS URINARIAS
	UROLOGICO	POMADA VAGINAL	POMADA VAGINAL
		REMEDIO GINECOLOGICO	REMEDIO GINECOLOGICO
	RENAL (PARA OS RINS)	RENAL (PARA OS RINS)	
	UROLOGICO		
	ANALGESICO ANTIINFLAMATORIO	E ANALGESICO E ANTIINFLAMATORIO	ANTI-INFLAMATORIO

Sistema musculoesquelético (M)	ANTI OSTEOPENIA	ANTI OSTEOPENIA	ANTI OSTEOPOROSE
	ANTIINFLAMATORIO	ANTIINFLAMATORIO	ANTI-REUMATICO
	ANTIINFLAMATORIO E ANTI-REUMATICO	ANTIINFLAMATORIO E ANTI-REUMATICO	PARA ACIDO URICO
	ANTI OSTEOPOROSE	ANTI OSTEOPOROSE	PARA ARTRITE
	ANTI-REUMATICO	ANTI-REUMATICO	PARA ARTROSE
	GELOL (ANALGESICO)	PARA AS ARTICULACOES	PARA AS ARTICULACOES
	PARA ACIDO URICO	PARA COLUNA	PARA COLUNA
	PARA COLUNA	PARA DORES MUSCULARES	PARA DORES MUSCULARES
	PARA DOENCAS DOS OSSOS E ARTICULACOES	PARA INFLAMACAO E REUMATISMO (ANTIINFLAMATORIO E ANTI-REUMATICO)	PARA FIBROMIALGIA
	PARA DORES MUSCULARES	PARA OS OSSOS	PARA INFLAMACAO
	PARA OS OSSOS	PARA OS OSSOS E ARTICULACOES	PARA OS OSSOS
	PARA REUMATISMO	PARA OSTEOPOROSE	PARA OS OSSOS E ARTICULACOES
	RELAXANTE MUSCULAR	PARA PROBLEMAS MUSCULARES	PARA OSTEOPOROSE
	TANDRILAX (ANTIBIOTICO)	PARA REUMATISMO	PARA PROBLEMAS MUSCULARES
	VACINA PARA OSTEOPOROSE	RELAXANTE MUSCULAR	PARA REUMATISMO (ANTI-REUMATICO)
		VACINA PARA OSTEOPOROSE	RELAXANTE MUSCULAR
Sistema Nervoso (N)	ADESIVOS ANTITABAGISMO	ADESIVOS ANTITABAGISMO	ADESIVOS ANTITABAGISMO
	ANALGESICO	ANALGESICO	ANALGESICO
	ANALGESICO E ANTITERMICO	ANALGESICO E ANTITERMICO	ANALGESICO E ANTITERMICO
	ANESTESICO	ANESTESICO	ANESTESICO
	ANSIOLITICO	ANSIOLITICO	ANSIOLITICO
	ANTICONVULSIVO	ANTICONVULSIVO	ANTICONVULSIVO
	ANTIDEPRESSIVO	ANTI-DEPRESSIVO	ANTIDEPRESSIVO
	ANTI-DEPRESSIVO	ANTIEPILEPTICO	ANTIEPILEPTICO
	ANTIEPILEPTICO	ANTIEPILEPTICO	ANTIPARKSONIANO
	ANTIEPILEPTICO	ANTIPARKSONIANO	ANTIPSCOTICO
	ANTIPARKSONIANO	ANTIPSCOTICO	ANTITABAGISMO
	ANTIPSCOTICO	ANTITABAGISMO	ANTITERMICO
	ANTITABAGISMO	ANTITERMICO	CALMANTE
	ANTITERMICO	CALMANTE	COMBATE AO ALCOOLISMO E TABAGISMO
	CALMANTE	COMBATE AO ALCOOLISMO E TABAGISMO	PARA ALZHEIMER
	NEUROLOGICO	NEUROLOGICO	PARA AUTISMO
	PANCREATICO	PARA ALZHEIMER	PARA CONTUSAO (ANALGESICO)
	PARA ALZHEIMER	PARA CONTUSAO (ANALGESICO)	PARA CONVULSAO
	PARA CONTUSAO (ANALGESICO)	PARA CONVULSAO	PARA DEPRESSAO (ANTIDEPRESSIVO)
	PARA CONVULSAO	PARA DEPRESSAO (ANTIDEPRESSIVO)	PARA DOR E FEBRE (ANALGESICO E ANTITERMICO)
	PARA ENXAQUECA	PARA DOR E FEBRE (ANALGESICO E ANTITERMICO)	PARA ENXAQUECA
	PARA EPILEPSIA	PARA ENXAQUECA	PARA EPILEPSIA
	PARA ESTRESSE	PARA EPILEPSIA	PARA ESQUIZOFRENIA
	PARA LABIRINTITE (ANTIINFLAMATORIO)	PARA ESTRESSE	PARA ESTRESSE
	PARA MEMORIA	PARA LABIRINTITE (ANTIINFLAMATORIO)	PARA ESTRESSE (CALMANTE)
	PARA O MAL DE PARKINSON	PARA MEMORIA	PARA LABIRINTITE
	PARA O PANCREAS	PARA O MAL DE PARKINSON	PARA MEMORIA
	PARA PSICOSE	PARA O PANCREAS	PARA O MAL DE PARKINSON
	PARA SISTEMA NERVOSO	PARA O SISTEMA NERVOSO	PARA O PANCREAS
	PARA STRESS	PARA PSICOSE	PARA O SISTEMA NERVOSO

	PARA TONTURA	PARA SISTEMA NERVOSO	PARA PROBLEMAS NO CEREBRO
	PARA TRATAMENTO DO ALCOOLISMO	PARA STRESS	PARA PSICOSE
	PARA VERTIGEM	PARA TONTURA	PARA TONTURA
	SEDATIVO (MORFINA)	PARA TRATAMENTO DO ALCOOLISMO	PARA TRANSTORNO BIPOLAR
	SONIFERO	PARA VERTIGEM	PARA TRANSTORNO DEFICIT ATENCAO
	XILOCAINA	SEDATIVO (MORFINA)	PARA TRATAMENTO DO ALCOOLISMO
		SONIFERO	PARA VERTIGEM
			REMEDIO NEUROLOGICO
			SEDATIVO (MORFINA)
			SONIFERO
Sistema respiratório (R)	AEROFLIN (ANTIASMATICO)	ANTIALERGICO	ANTIGRI PAL
	AMINOFILINA (ANTIASMATICO)	ANTIGRI PAL	ANTIGRI PAL E ANTITUSSIGENO
	ANTIALERGICO	ANTIGRI PAL E ANALGESICO	ANTITUSSIGENO
	ANTIASMATICO	ANTIGRI PAL E ANTITERMICO	BRONCODILATADORES
	ANTIBRONQUITE	ANTIGRI PAL E ANTITUSSIGENO	DESCONGESTIONANTE NASAL
	ANTICONGESTIONANTE	ANTITUSSIGENO	EXPECTORANTE (XAROPE)
	ANTIGRI PAL	BRONCODILATADORES	PARA ALERGIA (ANTIALERGICO)
	ANTIGRI PAL E ANALGESICO	DESCONGESTIONANTE NASAL	PARA ASMA
	ANTIGRI PAL E ANTITERMICO	EXPECTORANTE (XAROPE)	PARA ASMA E BRONQUITE
	ANTIGRI PAL E ANTITUSSIGENO	PARA ALERGIA (ANTIALERGICO)	PARA BRONQUITE
	ANTITUSSIGENO	PARA ASMA	PARA NEBULIZACAO
	BRONCODILATADORES	PARA ASMA E BRONQUITE	PARA O PULMAO
	DESCONGESTIONANTE NASAL	PARA BRONQUITE	PARA PROBLEMAS RESPIRATORIOS
	EXPECTORANTE (XAROPE)	PARA NEBULIZACAO	PARA SINUSITE
	PARA ASMA	PARA O PULMAO	PARA TOSSE E RESFRIADO (ANTIGRI PAL E ANTITUSSIGENO)
	PARA BRONQUIOS	PARA SINUSITE (ANTIINFLAMATORIO)	REMEDIO ANTIALERGICO
	PARA BRONQUITE	PARA TOSSE E RESFRIADO (ANTIGRI PAL E ANTITUSSIGENO)	
	PARA NEBULIZACAO		
	PARA O PULMAO		
	PARA SINUSITE (ANTIINFLAMATORIO)		
Tratamento Alternativo (TA)	AGUA MEDICINAL	AGUA MEDICINAL	AMINOACIDO
	AMINOACIDO	AMINOACIDO	ANTIALERGICO HOMEOPATICO
	ANTIALERGICO HOMEOPATICO	ANTIALERGICO HOMEOPATICO	ANTIGRI PAL HOMEOPATICO
	ANTIGRI PAL HOMEOPATICO	ANTIGRI PAL HOMEOPATICO	CALMANTE NATURAL
	CALMANTE NATURAL	CALMANTE NATURAL	COLAGENO
	CHA (QUALQUER TIPO)	CANFORA	COMPLEMENTO ALIMENTAR
	COMPLEMENTO ALIMENTAR	CHA DE QUALQUER TIPO	DEPURADOR DE SANGUE
	DEPURADOR DO SANGUE	CHAS E REMEDIOS ALTERNATIVOS	DEPURADOR SANGUINEO
	DEPURADOR SANGUINEO	COMPLEMENTO ALIMENTAR	DEPURATIVO DE SANGUE
	DEPURATIVO DO SANGUE	DEPURADOR DO SANGUE	DEPURATIVO SANGUINEO
	DEPURATIVO SANGUINEO	DEPURADOR SANGUINEO	DESCONGESTIONANTE NASAL HOMEOPATICO
	DESCONGESTIONANTE NASAL HOMEOPATICO	DEPURATIVO DO SANGUE	MEL MEDICINAL (QUALQUER TIPO)
	EXTRATOS (QUALQUER TIPO)	DEPURATIVO SANGUINEO	OMEGA TRES
	FLORAIS	DESCONGESTIONANTE HOMEOPATICO	NASAL PARA ESTIMULAR O ALEITAMENTO
	GARRAFADA (QUALQUER TIPO)	EXTRATOS DE QUALQUER TIPO	PARA IMUNIDADE

GARRAFADA (QUALQUER TRATAMENTO)	FLORAIS	PARA INTOLERANCIA A LACTOSE
MEL MEDICINAL (QUALQUER TIPO)	GARRAFADA DE QUALQUER TIPO	REMEDIO ORTOMOLECULAR
OLEO DOCE (PARA GASES)	GARRAFADA DE QUALQUER TRATAMENTO	SUPLEMENTO ALIMENTAR
REMEDIO HOMEOPATICO (INDETERMINADO)	MEL MEDICINAL (QUALQUER TIPO)	
REMEDIO HORTOMOLECULAR	OLEO DOCE (PARA GASES)	
	REMEDIO HOMEOPATICO INDETERMINADO	
	REMEDIO ORTOMOLECULAR	

Fonte: POF 2002-2003, 2008-2009, 2017-2018, IBGE. Elaboração: CGAT/DEAP/SETO.

Nota: (*) Utilizou-se a classificação ATC até o nível 2 que permite identificar a classe terapêutica e comparar entre POF's de períodos distintos. Ainda assim, houve casos em que não foi possível identificar a ATC do medicamento, como nas respostas: "remédio indeterminado", "remédio manipulado indeterminado", "injeção ampola (não determinada)" e "pomada indeterminada". Para esses casos, foi criado o grupo Medicamento Indeterminado (MI). Além disso, para produtos homeopáticos e produtos à base de ervas da medicina tradicional, foi criado o grupo principal Tratamento Alternativo (TA).

Tabela A1 – Modelo de regressão da inflação de medicamentos, ano-base móvel (t-t-1)

Variável	MQP – Base Móvel					
	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Intercepto	-0,046	0,128	-0,008	-0,282	-0,291*	0,270**
Dummy Lista Positiva	-0,004	-0,047***	-0,177***	-0,03	0,042**	-0,045***
Dummy Lista Neutra	-0,049	-0,139**	0,137	0,182	-0,045	0,028
Dummy Compra Privada	-0,004	0,021***	-0,03***	-0,009	0,02***	-0,022***
Dummy Medicamento sujeito ao CAP	-0,004	-0,013	0,008	-0,001	0,016	-0,052***
Dummy HHI moderadamente concentrado	0,017	-0,018	-0,068***	-0,035**	-0,063***	0,018
Dummy HHI concentrado	0,017	-0,042***	-0,051***	-0,029*	-0,036**	0,023
Dummy Medicamento sujeito a restrição hospitalar	0,038***	0,000	0,071***	0,034***	0,024**	-0,002
Dummy Tipo Específico	0,038***	-0,053	0,465	0,114	0,071	-0,187**
Dummy Tipo Específico-Referência	0,024	-0,010	0,332	0,164	0,115	-0,348***
Dummy Tipo Genérico	0,024	-0,020	0,316	0,129	0,057	-0,345***
Dummy Tipo Genérico-Referência	0,064	-0,040	0,370	0,155	0,128	-0,382***
Dummy Tipo Novo	0,064	-0,049	0,380	0,120	0,055	-0,349***
Dummy Tipo Novo-Referência	0,045	-0,047	0,363	0,168	0,071	-0,357***
Dummy Tipo Similar	0,045	-0,020	0,368	0,183	0,069	-0,34***
Dummy Tipo Similar-Referência	0,068	-0,022	0,392	0,178	0,075	-0,349***
Dummies para princípios ativos	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Dummies para laboratórios	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
R ² Ajustado	0,332	0,469	0,312	0,352	0,296	0,433
Nº de Observações	11.796	11.297	10.622	10.721	11.139	11.130

Obs.:1. (***) significância ao nível de 1%; (**) significância ao nível de 5%; e (*) significância ao nível de 10%.

Tabela A2 – Modelo de regressão da inflação de medicamentos, ano-base fixo (t-t0)

Variável	MQP – Base Móvel					
	2014-2015	2014-2016	2014-2017	2014-2018	2014-2019	2014-2020
Intercepto	0,005	0,065	0,325***	0,320***	0,185*	0,251**
<i>Dummy</i> Lista Positiva	-0,034*	-0,047*	-0,105***	-0,194***	-0,151***	-0,144***
<i>Dummy</i> Lista Neutra	-0,005	-0,132	-0,116	-0,019	-0,216	-0,313
<i>Dummy</i> Compra Privada	-0,015**	-0,001	-0,003	0,008	0,085***	0,001
<i>Dummy</i> Medicamento sujeito ao CAP	0,044***	0,032*	0,042**	0,053*	0,054*	-0,01
<i>Dummy</i> HHI moderadamente concentrado	0,000	-0,009	-0,020	-0,040	-0,137***	-0,03
<i>Dummy</i> HHI concentrado	-0,03**	-0,055***	-0,091***	-0,105***	-0,144***	-0,077*
<i>Dummy</i> Medicamento sujeito a restrição hospitalar	0,107***	0,075***	0,083***	0,157***	0,188***	0,123***
<i>Dummy</i> Tipo Específico	0,073	0,131	0,033	0,125	0,168	-0,03
<i>Dummy</i> Tipo Genérico	0,056	0,175*	0,065	0,12	0,113	-0,028
<i>Dummy</i> Tipo Genérico-Referência	0,031	0,121	0,065	0,102	0,074	-0,064
<i>Dummy</i> Tipo Novo	0,098	0,169*	0,091	0,193	0,213	0,056
<i>Dummy</i> Tipo Novo-Referência	0,087	0,155	0,080	0,209	0,246	0,076
<i>Dummy</i> Tipo Similar	0,095	0,2**	0,150	0,259	0,291	0,151
<i>Dummy</i> Tipo Similar-Referência	0,115	0,223**	0,133	0,201	0,244	0,083
Dummies para princípios ativos	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Dummies para laboratórios	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
R ² Ajustado	0,418	0,561	0,575	0,547	0,525	0,526
Nº de Observações	6.220	6.220	6.220	6.220	6.220	6.220

Obs.:1. (***) significância ao nível de 1%; (**) significância ao nível de 5%; e (*) significância ao nível de 10%.

Tabela A3 – Modelo de regressão da inflação de medicamentos para amostras selecionadas, com ano-base fixo (t-t0)

Variável	MQP – Base Fixa – 2014-2020			
	Classe terapêutica		Princípio Ativo	
	Sem restrição de composição	Com restrição de composição	Sem restrição de composição	Com restrição de composição
Intercepto	0,762	0,975***	-0,045	-0,276
<i>Dummy</i> Lista Positiva	-0,282***	-0,547	-0,069	-0,404**
<i>Dummy</i> Lista Neutra	-0,420	-	-	-
<i>Dummy</i> Medicamento sujeito ao CAP	0,155**	0,026	-	-
<i>Dummy</i> Compra Privada	0,13***	-0,064	0,071	0,122
<i>Dummy</i> HHI moderadamente concentrado	-0,179**	-0,482	-0,118	-0,368
<i>Dummy</i> HHI concentrado	-0,207**	-0,024	-0,079	-0,7

<i>Dummy</i> Medicamento sujeito a restrição hospitalar	-0,006	-0,017	-0,124	-0,334
<i>Dummy</i> Tipo Específico	-0,157	-	-0,115	-
<i>Dummy</i> Tipo Genérico	-0,051	-0,196	0,217	-
<i>Dummy</i> Tipo Genérico-Referência	0,047	-	0,073	0,057
<i>Dummy</i> Tipo Novo	-0,033	-0,157	0,182	0,235
<i>Dummy</i> Tipo Novo-Referência	-0,085	-0,115	0,294	0,238
<i>Dummy</i> Tipo Similar	-0,025	-0,178	-0,011	-0,121
<i>Dummy</i> Tipo Similar-Referência	-0,05	-0,249	0,155	0,100
Dummies para princípios ativos	SIM	SIM	SIM	SIM
Dummies para laboratórios	SIM	SIM	SIM	SIM
R ² Ajustado	0,441	0,522	0,514	0,656
Observações	2.422	333	357	132

Obs.:1. (***) significância ao nível de 1%; (**) significância ao nível de 5%; e (*) significância ao nível de 10%. 2. As amostras restritas a princípios ativos selecionados não contemplam observações com Coeficiente de Ajuste do Preço – CAP (a variável não é incorporada no vetor de controle).