

Relatório de Recomendações

Política de Subsídio Tributário a Medicamentos

Ciclo 2021

Política	Subsídio Tributário a Medicamentos
Comitê e Ciclo CMAP	CMAS/2021
Coordenador da Avaliação	CGAT/DEAP/SETO/ME
Executor da Avaliação	CGAT/DEAP/SETO/ME e CGPE/DEAP/SETO/ME
Assessoria Técnica	ENAP/ME
Supervisor da Avaliação	COART/DEAP/SETO/ME

Sumário Executivo

1. O subsídio tributário de medicamentos é regido pela Lei nº 10.147/2000, que previu regime especial de utilização de crédito presumido das Contribuições do PIS/PASEP e COFINS destinado às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de determinados medicamentos. Conforme o Decreto nº 3.803/2001, compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) o monitoramento dos preços praticados pelas empresas habilitadas ao regime especial do crédito presumido.
2. O critério que define um medicamento 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, a denominada Lista Positiva de medicamento.
3. 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 corresponde a 66,8% do faturamento e 68,2% do quantitativo de apresentações comercializadas no ano, o que evidencia que a maior parte dos fármacos no país é vendida se beneficia da isenção do PIS/Pasep e COFINS.
4. Com o propósito de aumentar o conhecimento disponível sobre a política de subsídio tributário de medicamentos, bem como conferir evidências sobre seus efeitos, essa avaliação buscou responder às seguintes perguntas:
 - a) **Pergunta 1 (Avaliação de Desenho):** Quais lições podem ser aprendidas a partir de experiências internacionais no âmbito dos subsídios para medicamentos?
 - b) **Pergunta 2 (Avaliação de Resultados):** Qual o impacto do benefício tributário para a ampliação do acesso aos medicamentos?
 - c) **Pergunta 3 (Avaliação de Resultados):** Como evoluiu a participação de medicamentos nos orçamentos familiares, por tipo de medicamento e quintil de renda?
5. Para responder à **primeira questão** foi feito levantamento do histórico da política e da literatura sobre a regulação de preços de medicamentos. Com base nisso, constatou-se que os principais achados relacionados à regulação do setor farmacêutico no Brasil são:
 - 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;
 - 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; e
 - ix) desatualização e falta de revisão das regras da CMED inviabilizando a adequação às novas tecnologias.

6. A comparação internacional revelou que o modelo de regulação de preços de medicamentos no Brasil difere de outros países no que se refere à **possibilidade de redução dos preços de referência dos medicamentos**. Países como a Grécia e a Alemanha adotam essa prática, que não é prevista no caso brasileiro. A experiência internacional também sugere a **necessidade de realinhamento periódico de preços** (2 a 5 anos) em países que adotam modelo de regulação baseado em *Price Cap* (ou preço teto), com referenciamento externo de preços. 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 ser realizadas mensalmente. No Brasil, o modelo está em vigor há quase duas décadas sem que houvesse nenhum realinhamento de preços, ou seja, não há revisão dos preços teto à luz dos preços de mercado, sem considerar para fatores não inflacionários. Esse seria um dos fatores que ajudaria a explicar o descolamento entre os preços máximos permitidos e os preços realmente praticados no mercado de fármacos.
 7. Com relação à **segunda questão**, inicialmente, o propósito era estimar o impacto do benefício do tributário de PIS/COFINS sobre os preços dos medicamentos e, conseqüentemente, sobre o acesso das famílias a esses bens. Entretanto, não foi possível realizar a avaliação de impacto originalmente concebida em função da não disponibilização de dados, tanto por parte da RFB, como por parte da CMED. Desse modo, o escopo dessa questão foi alterado para uma investigação de resultados da desoneração tributária de medicamentos, com enfoque na sua repercussão (correlação) sobre (com) os seus preços. O estudo foi realizado por meio da elaboração de índices de preços e aplicação de modelos econométricos em dados de Notas Fiscais eletrônicas (NF-e) de medicamentos comercializados no estado do Rio Grande do Sul (RS), que foram cedidas pela sua Secretaria da Fazenda – SEFAZ/RS, referentes ao período de 2014 a 2020.
 8. A análise dos dados apontou evidências de distanciamento considerável entre os preços de mercado praticados no RS e os preços de referência definidos com base no modelo de regulação econômica do setor, em linha com achados anteriores da literatura sobre o tema. Verificou-se também que essa lacuna é maior em medicamentos beneficiados por subsídios tributários (Lista Positiva). Em relação aos reajustes de preços, foi possível observar que ao longo do tempo esse distanciamento entre os preços de mercado e os preços de referência (CMED) foi reduzido, ou seja, os reajustes de preços praticados pelo mercado foram um pouco superiores aos reajustes nos preços de referência (CMED). O estudo também apontou indícios de que a inflação dos medicamentos desonerados foi menor do que a verificada para os medicamentos não desonerados, o que estaria em consonância com o objetivo da concessão de subsídios tributários em vigor nesse segmento. No entanto, **não se pode inferir causalidade** entre a concessão do subsídio tributário e a evolução do preço de medicamentos, dadas as limitações da metodologia aplicada, que não teve o propósito de propiciar uma avaliação de impacto. No entanto, é possível concluir que **há evidências da existência de correlação negativa entre a presença de medicamentos na lista positiva e a inflação acumulada em 12 meses dos preços de medicamentos**.
 9. A **terceira questão** calculou a participação de despesas (monetárias e não monetárias) com medicamentos, por grupo de medicamentos e por quintil de renda, no rendimento total dos domicílios para as três últimas POF's (2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018). A análise da evolução dos orçamentos familiares mostrou iniquidades no acesso a medicamentos, decorrentes das desigualdades socioeconômicas e da heterogeneidade de capacidade de pagamento dos usuários. Nesse sentido, foi realizada estimativa de apropriação do subsídio tributário a medicamentos por diferentes recortes de renda da população, que indicou **concentração dos subsídios nos medicamentos mais consumidos pelas famílias de maior rendimento**. Também foram observadas evidências 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 a reduzir a desigualdade de acesso a medicamentos, ainda que careça de aperfeiçoamento na sua focalização**.
 10. Assim, os achados e conclusões dessa avaliação conferiram embasamento para as recomendações apresentadas na tabela abaixo.
-

Recomendações

NÚMERO	PERGUNTA	ACHADOS	CONCLUSÕES	RECOMENDAÇÕES
1	Quais lições podem ser aprendidas a partir de experiências internacionais no âmbito dos subsídios para medicamentos?	<p>Os principais achados sobre a regulação do setor farmacêutico no Brasil são divididos em dois grupos:</p> <p><u>1º grupo de achados:</u></p> <p>i) diferenças significativas entre os preços tetos e os praticados pelo mercado; ii) reajustes dos preços de mercado superiores aos reajustes aplicados pela CMED sobre os preços teto; iii) impossibilidade de reajustes negativos; iv) reajustes anuais distorcem os preços dos medicamentos ao longo do tempo, devido à incerteza em relação à evolução dos custos ao longo de um ano inteiro, e, portanto, as empresas tendem a pressionar por reajustes maiores junto à CMED para se ter uma “folga” maior no preço-teto; 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 as seguintes distorções: impossibilidade de revisão dos preços já fixados; vinculação dos ajustes anuais à inflação, que criaram elevação constante dos preços dos medicamentos e acentuando a diferença entre os preços teto e de mercado; 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; uso de matriz insumo-produto na estimação do impacto dos custos de produção sobre o valor do produto (não fornecer informações no nível de desagregação necessário e ser atualizada apenas de 5 em 5 anos); permitir reajustes maiores dos preços teto em mercados competitivos, justamente onde a concorrência pressiona os preços para baixo, além de impor custos extras de conformidade desnecessários para os fabricantes; e vii) rigidez das regras da CMED, inviabilizando a comercialização de medicamentos essenciais de baixo custo, que tenham risco de desabastecimento e/ou risco de não registro no Brasil por falta de interesse comercial; e viii) desatualização e falta de revisão das regras da CMED inviabilizando a adequação às novas tecnologias.</p> <p>O modelo de regulação de preços de medicamentos no Brasil não acompanha a experiência internacional no que se refere a possibilidade de redução dos preços teto dos medicamentos</p>	<p><u>1º grupo de achados:</u></p> <p>As evidências disponíveis na literatura sugerem que o modelo de regulação de preços de medicamentos precisa ser aperfeiçoado, destacando-se o diferencial entre os preços máximos dos medicamentos e os preços praticados no mercado como um aspecto emblemático. O modelo regulatório brasileiro está em vigor há quase duas décadas sem que houvesse nenhuma revisão da fórmula de reajuste do preço teto e nenhum realinhamento desses frente aos preços de mercado, o que seriam alguns dos fatores que ajudariam a explicar esse descolamento e que contribuem para distorções geradas sobre os preços de mercado.</p> <p>A adoção de práticas regulatórias adotadas em outros países, referentes ao reajuste negativo de preços máximos dos medicamentos e ao realinhamento periódico entre preços de mercado e preços teto, pode, portanto, representar avanço no desenho da política.</p> <p><u>2º grupo de achados:</u></p> <p>Do mesmo modo, é preciso aperfeiçoar a capacidade de monitoramento do mercado de medicamentos e dos resultados alcançados, para possibilitar o aperfeiçoamento contínuo da política regulatória, incluindo a melhora da transparência, participação e <i>accountability</i>.</p>	<p>1. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: propor alterações normativas do modelo de regulação do setor farmacêutico que incorpore:</p> <p>i) processo de realinhamento periódico dos preços teto aos preços de mercado;</p> <p>ii) previsão de revisão periódica da fórmula de reajuste do preço teto, a fim de reduzir as distorções apontadas nos achados;</p> <p>iii) possibilidade de reajuste negativo de preços teto de medicamentos;</p> <p>iv) reajustes dos preços teto com periodicidade menor do que de um ano; e</p> <p>v) possibilidade de retirada dos fármacos dos mercados competitivos da lista de medicamentos regulados.</p> <p>2. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: implementar mecanismos de transparência ativa aos processos que subsidiam a inclusão/exclusão de medicamentos no regime especial de crédito presumido do PIS/PASEP e COFINS.</p>

NÚMERO	PERGUNTA	ACHADOS	CONCLUSÕES	RECOMENDAÇÕES
		<p>(adotada, por exemplo, na Alemanha e na Grécia) e ao realinhamento periódico entre preços de mercado e de preços teto (França, Portugal, Grécia, Itália).</p> <p><u>2º grupo de achados:</u></p> <p>(i) Baixo <i>enforcement</i> na aplicação do desconto para compras públicas, inexistência de mecanismos que garantam transparência, participação e <i>accountability</i> e risco de captura da regulação de preços pela indústria do setor. A ausência de participação direta de consumidores e outros atores interessados (ex., profissionais de saúde) no processo regulatório dos medicamentos decorre da falta de canais claros, além da falta de previsão na legislação. E não há nos normativos legais a previsão de mecanismos que assegurem o <i>accountability</i>.</p> <p>(ii) falhas de informação de mercado, i.e., falta de transparência em relação ao monitoramento dos preços efetivamente praticados no mercado, que potencialmente pode impedir a CMED de compreender a dinâmica tanto dos preços como dos reajustes efetivamente praticados pelo mercado.</p>		
2	Qual o impacto do benefício tributário para a ampliação do acesso aos medicamentos?	Foi observado distanciamento considerável entre os preços de mercado praticados no mercado farmacêutico do Rio Grande do Sul e os preços de referência definidos pela CMED, segundo o modelo de regulação econômica do setor. Verificou-se também que essa lacuna é maior em medicamentos beneficiados por subsídios tributários. Ao longo do tempo, foi possível notar que os reajustes de preço no mercado foram um pouco superiores aos reajustes nos preços de referência (CMED), reduzindo um pouco a distância entre esses preços.	As evidências encontradas a partir de dados do RS foram consonantes com achados da literatura, tratados na questão 1, que indicam a necessidade de aprimoramento do desenho da política regulatória de medicamentos, a fim de mitigar o diferencial elevado entre preços teto e de mercado.	Idem Recomendações nº 1 e nº 2.
3	Como evoluiu a participação de medicamentos nos orçamentos familiares, por tipo de medicamento e quintil de renda?	<p>A evolução dos orçamentos familiares mostrou iniquidades no acesso a medicamentos, de modo que os gastos monetários com medicamentos permanecem bastante concentradas nos quintis mais elevados de renda. Além disso, a estimativa de apropriação do subsídio tributário a medicamentos por diferentes recortes de renda da população indicou que há uma concentração dos subsídios nos medicamentos mais consumidos pelas famílias de maior rendimento.</p> <p>Também foram observadas evidências de que a modalidade de assistência farmacêutica gratuita teria maior capacidade de alcance de públicos mais vulneráveis à falta de acesso integral</p>	As evidências apontam que a política pública de assistência farmacêutica (gastos tributários e diretos) precisa ser aprimorada para a superação das iniquidades no acesso a esses bens e que aperfeiçoar a modalidade de provisão pública gratuita teria maiores efeitos para a consecução desse objetivo do que os subsídios tributários. Dessa forma, torna-se fundamental rever o modelo atual de financiamento dessa política pública para se avançar na garantia de acesso universal e integral a medicamentos.	3. Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED: propor alteração normativa que priorize a inclusão de novos medicamentos no regime especial de utilização de crédito presumido do PIS/PASEP e da COFINS àqueles utilizados com maior frequência pelas famílias mais pobres.

NÚMERO	PERGUNTA	ACHADOS	CONCLUSÕES	RECOMENDAÇÕES
		<p>a medicamentos e seria mais efetiva para a reduzir a desigualdade de acesso a medicamentos, ainda que careça de aperfeiçoamento na sua focalização.</p> <p>O modelo de regulação de preços de medicamentos no Brasil não acompanha a experiência internacional no que se refere a possibilidade de redução dos preços teto dos medicamentos (adotada, por exemplo, na Alemanha e na Grécia) e ao realinhamento periódico entre preços de mercado e de preços teto (França, Portugal, Grécia, Itália).</p>		