



Economia e Sociedade

ISSN: 0104-0618

ISSN: 1982-3533

Instituto de Economia da Universidade Estadual de
Campinas; Publicações

Pontes, Marcela; Leite, Silvana Nair; Ribeiro, Alane Andreilino
Análise dos preços regulados e praticados para os medicamentos mais consumidos no Brasil*
Economia e Sociedade, vol. 33, núm. 1, 2024, Janeiro-Abril, pp. 201-219
Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas; Publicações

DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-3533.2024v33n1art10>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=395277364010>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em redalyc.org



Sistema de Informação Científica Redalyc
Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal
Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa
acesso aberto

Análise dos preços regulados e praticados para os medicamentos mais consumidos no Brasil *

Marcela Pontes **

Silvana Nair Leite ***

Alane Andreino Ribeiro ****

Resumo

A regulação econômica realizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com início em 2003, tem como finalidade promover a assistência farmacêutica por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Desde 2007 estudos brasileiros demonstram que o modelo atual de regulação econômica tem sido incapaz de controlar a variação dos preços dos medicamentos comercializados no Brasil. O presente estudo observa elevado descolamento entre o preço praticado nos pontos de venda e o preço máximo de venda ao consumidor, e um monitoramento do mercado pouco ativo, ao identificar registros de preços que não se adequam às regras atuais. Portanto, verifica-se a necessidade de tornar a regulação econômica mais efetiva e dinâmica à realidade do mercado e do consumidor a fim de auxiliar o Brasil na garantia do acesso da população à medicamentos essenciais à preços justos.

Palavras-chave: Regulação, Gastos em saúde, Cuidado à saúde, Precificação de medicamentos.

Abstract

Analysis of regulated and practiced prices for the most consumed medicines in Brazil

The economic regulation carried out by the Chamber of Regulation of the Pharmaceutical Market (CMED), which began in 2003, aims to promote pharmaceutical assistance through mechanisms that encourage the supply of medicines and competitiveness in the sector. Since 2007, Brazilian studies have shown that the current economic regulation model has been unable to control the variation of prices of medicines sold in Brazil. This study observes a significant divergence between the prices practiced at points of sale and the maximum selling price to consumers, as well as an ineffective market monitoring in identifying price records that do not comply with current rules. Therefore, there is a need to make economic regulation more effective and responsive to the market and consumer reality to help ensure that the Brazilian population has access to essential medicines at fair prices.

Keywords: Regulation, Health expenditure, Health care, Drug pricing.

JEL: I18, I19, L65, H51.

Introdução

A política brasileira de controle de preços do mercado farmacêutico teve início na década de 40 e adotou diversos tipos de intervenção, como o tabelamento de preço, a fixação de preços de acordo com os custos, lucros e despesas e a liberação dos preços, ocorrida na década de 90 (Romano, 2005). Durante o período de desregulação, identificou-se que ocorreram aumentos expressivos nos preços de medicamentos essenciais. Uma das consequências desse período foi a instauração da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Medicamentos, que gerou como

* Artigo recebido em 23 de janeiro de 2023 e aprovado em 26 de setembro de 2023.

** Doutora pela Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil. E-mail: apmarcela@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0726-7475>.

*** Professora da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, SC, Brasil. E-mail: silvana.nair@hotmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5258-9684>.

**** Doutora pela Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil. E-mail: alane.andreino@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0233-9465>.

demanda ao governo brasileiro, a implementação de uma política de intervenção econômica no mercado de medicamentos (Dias, 2019, p. 544).

A experiência brasileira revelou que a utilização isolada de medida antitruste na contenção dos preços em um mercado liberalizado não foi suficiente para promover a assistência farmacêutica, sendo necessário algum tipo de regulação direta sobre o mercado de medicamentos (Miziara, 2015, p. 2).

Em paralelo à CPI, o governo federal criou um grupo de trabalho para pensar a regulação econômica do setor farmacêutico que se desdobrou na Medida Provisória n. 2.138-4/2001 e criou a Câmara de Medicamentos (CAMED), a qual instituiu uma fórmula paramétrica de reajuste de preços de medicamentos com intuito de estabelecer um controle direto sobre os preços dos medicamentos (Brasil, 2012, p. 10).

A CAMED foi mantida por um pouco mais de dois anos, quando foi publicada a Medida Provisória nº 123/2003, convertida na Lei nº 10.742/2003, que extinguiu a CAMED e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e definiu o marco regulatório até os dias atuais.

A regulação econômica pode ser exercida de diferentes maneiras, dentre elas, o estabelecimento de regras que direcionam o desenvolvimento da atividade econômica (Souza, 2006, p.148-152). Estas regras têm sido entendidas como fundamentais para promover os objetivos da regulação em mercados que, apesar de apresentarem diversas falhas, são essenciais, como é o caso do mercado de medicamentos.

No Brasil, a regulação econômica realizada pela CMED tem como finalidade promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. A CMED tem como modelo de regulação o incentivo baseado no teto de preços (*price cap*) e prevê um reajuste anual de preços (Brasil, 2004).

Em 2004, essa Câmara publicou a Resolução nº 2 que definiu os critérios para precificação de medicamentos. Dentre os critérios, destaca-se o uso do Referenciamento Externo de Preços (REP) para a definição de preços de novos princípios ativos que demonstram superioridade clínica, em comparação às terapias disponíveis no mercado. Ademais, para precificação de novos princípios ativos clinicamente não inferiores ou novas apresentações de produtos já existentes no mercado brasileiro, opta-se pelo modelo de Referenciamento Interno de Preços (RIP), que se baseia nos preços de um conjunto de medicamentos que são terapêuticamente comparáveis e intercambiáveis, para derivar uma referência ou preço de referência para fins de fixação ou negociação do preço (WHO, 2020, p. 11). Esse critério é bastante utilizado para a precificação de medicamentos similares – mesmo princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica e é equivalente a um medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Brasil, 1999). Já os medicamentos genéricos – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que é intercambiável com este devido à comprovação de sua eficácia, segurança e qualidade, e deve ser designado pela sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI), geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária – possuem seu preço definido a partir de um desconto de pelo menos 35% sobre o preço do medicamento de referência (Brasil, 1999; Brasil, 2004).

Desde 2007, estudos brasileiros já demonstram que o modelo atual de regulação econômica tem sido incapaz de controlar a variabilidade dos preços dos medicamentos comercializados com efeitos terapêuticos semelhantes (Barberato-Filho, 2007, p. 99-106). O preço teto, estabelecido pela regulação, está muito acima do preço praticado, o que torna o modelo atual prejudicial ao consumidor. Em 2012, o Tribunal de Contas da União (TCU) publicou um relatório de auditoria operacional que constatou importantes distorções no Preço Fábrica (PF) estabelecido pela CMED (Brasil, 2012, p. 11).

Passados 10 anos da publicação desse relatório de auditoria, e 19 anos da atual Resolução que define as regras de precificação de medicamentos no país (Brasil, 2004), verifica-se que a CMED pouco evoluiu no processo de modernização do seu modelo de regulação econômica. O acompanhamento do comportamento dos preços nos pontos de venda é fundamental para garantir os interesses dos consumidores, visto que aproximadamente 72% dos recursos gastos com saúde, diretamente do bolso das famílias, é direcionado para compras de medicamentos e artigos médicos, conforme aponta relatório sobre a contabilidade da saúde no Brasil entre 2015-2019 (Brasil, 2022d, p. 38).

Durante a pandemia de Covid-19 foram publicadas diversas notícias sobre a alta de preços dos medicamentos no Brasil, porém, conforme observado por Souza (2021, p. 5477), quando as denúncias de prática de preços abusivos chegavam a ser analisadas pelo Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon), observava-se que os preços estavam dentro dos limites estabelecidos pela CMED. Estudo recente demonstrou que, mesmo em 2020, ano em que o ajuste anual de preços foi suspenso pelo Congresso Nacional, os medicamentos foram ajustados nos pontos de venda, porém mantendo o teto estabelecido pela CMED (Pontes, 2022, p. 2).

Este estudo apresenta uma análise crítica sobre os preços dos medicamentos praticados nos pontos de venda ao consumidor, a fim de identificar se a atual regulação econômica de medicamentos está alinhada aos princípios de desempenho adequados ao mercado, na perspectiva de consumidores, indústria, financiadores.

Metodologia

Os medicamentos analisados foram selecionados a partir do *ranking* das substâncias mais comercializadas no país, em unidades, em 2019, publicado na edição de 2019/2020 do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico (Brasil, 2021, p. 49). Dentre os princípios ativos dispostos no *ranking*, excluiu-se o cloreto de sódio por ser classificado pela Anvisa como medicamento específico, tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa ou paliativa, e não é diferenciado no mercado nas categorias regulatórias “referência, genérico ou similar”, objetos desse estudo. Após a exclusão supracitada, foram selecionados os 15 princípios ativos mais comercializados no país, em unidades (caixas). A associação “colagenase + cloranfenicol” é classificada atualmente pela Anvisa como medicamento biológico, porém nas listas CMED utilizadas para pesquisa de preços, havia apresentações registradas como “similar”. A associação “hipromelose + dextrano”, hoje classificada como medicamento específico, foi inicialmente registrada na Anvisa como novo ou similar. Portanto, para fins de agrupamento dos dados nesse estudo, manteve-se a classificação destas associações na categoria regulatória “similar”.

Para a definição das demais informações que compõem a descrição de um medicamento, tais como, concentração do princípio ativo, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas na embalagem secundária, solicitou-se ao Sindicato da Indústria de Produtos

Farmacêuticos a lista das apresentações mais vendidas no Brasil em 2021, independente da marca e da categoria regulatória – referência, genérico ou similar. A partir desse relatório, selecionou-se a concentração, a forma farmacêutica e a apresentação da embalagem secundária mais vendida dos 15 princípios ativos previamente selecionados. Devido à metformina ter sido listada entre os medicamentos mais consumidos em duas concentrações diferentes (500mg e 850mg), decidiu-se por selecionar as duas concentrações desta substância, o que gerou a amostra de 16 medicamentos mais consumidos para os 15 princípios ativos mais vendidos, em unidades (caixa), no Brasil.

Os dados referentes aos preços praticados nos pontos de venda ao consumidor foram coletados nos sítios eletrônicos das cinco maiores redes de farmácias e drogarias, e que atuam em todo o Brasil – Drogasil, Drogaria São Paulo, Farmácia Pague Menos, Panvel e Drogaria Catarinense (FIA, 2021). A coleta dos preços das apresentações com mesma quantidade de unidades farmacotécnicas, dos 16 medicamentos da amostra, foi realizada nos períodos de 20 de dezembro de 2021 a 12 de janeiro de 2022, e 20 de maio de 2022 a 10 de junho de 2022. Foram selecionados todos os produtos com preços disponíveis, independentemente da categoria regulatória (referência, genérico ou similar) e do laboratório farmacêutico detentor do registro sanitário.

Para fins de comparação, foram coletados os PF e os Preço Máximo de Venda ao Consumidor (PMC) nas listas de preços publicadas pela CMED em dezembro de 2021 e em maio de 2022, na alíquota 18% do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), por ser a utilizada pela maioria dos estados brasileiros (Brasil, 2022b).

A partir dos dados coletados, construiu-se um banco de dados no *Microsoft Excel* contendo os seguintes dados: princípio ativo; forma farmacêutica; concentração; quantidade de unidade farmacotécnica da embalagem primária; laboratório detentor do registro sanitário; categoria regulatória – referência, genérico ou similar –; regime de preço – liberado ou controlado –; nível de concentração de mercado, preço praticado nos pontos de venda ao consumidor, em 2021 e 2022; e PF e PMC, na alíquota de ICMS 18% de 2021 e 2022. Os critérios para definição do regime de preço de cada medicamento estão definidos na Resolução nº 2, de 26 de março de 2019 (Brasil, 2019). Já o nível de concentração de mercado é definido de acordo com o Comunicado nº 5, de 25 de março de 2015, e é atualizado anualmente pela CMED (Brasil, 2015).

Para a realização da análise comparativa, calculou-se média simples dos preços praticados nas farmácias e drogarias (F/D) pesquisadas e dos PMC, por princípio ativo, laboratório e unidade farmacotécnica. Também foi realizado o cálculo de média simples, mediana, desvio padrão, máximo e mínimo dos descontos praticados sobre o PMC, por categoria regulatória, regime de preço e nível de concentração, para verificação do comportamento da aplicação do ajuste anual de preços de 2022, estabelecido em 10,89% sobre o PF e PMC (Brasil, 2022c). Os resultados foram obtidos por meio de análises realizadas no software SPSS 22.

Utilizou-se metodologia semelhante à elaborada por Souza *et al* (2021), acrescida de aspectos como, regime de preço e nível de concentração no mercado, além da ampliação das categorias regulatórias (referência, genérico e similar), para análise da variação dos preços entre a lista CMED e os pontos de venda ao consumidor.

Resultados

A partir da amostra dos 16 medicamentos selecionados, foram coletados os preços de 135 apresentações com a mesma quantidade de unidade farmacotécnica na embalagem secundária,

em 2021, e de 160 apresentações em 2022, nas F/D pesquisadas. Os dados coletados em 2021 representaram 41% (135/329) das apresentações de mesma quantidade de unidade farmacotécnica na embalagem secundária registradas na lista CMED. Em 2022, 48% (160/334) das apresentações, dos 16 medicamentos pesquisados, foram identificadas nas buscas de preços nos sítios eletrônicos das F/D.

Ao separar a amostra de acordo com o regime de preço, observa-se que quatro medicamentos possuem PF liberado e 12 medicamentos possuem PF regulado. Dentre os preços levantados nas F/D em 2021, apenas 31% (30/96) das apresentações registradas na CMED para estes medicamentos estavam disponíveis. Em 2022, 37% (37/100) dos quatro medicamentos pesquisados tinham preço nas F/D. Em relação aos medicamentos regulados, os dados de 2021 representam 45% (105/233) das apresentações registradas na lista CMED para esses produtos, e em 2022, 52% (123/235).

Observa-se ainda que, em 2021, 52% (70) das apresentações analisadas eram medicamentos genéricos e 38% (51) de medicamentos similares. Em 2022, foram 53% (84) genéricos e 39% (62) similares. A Tabela 1 apresenta o número de apresentações publicadas nas listas CMED de dezembro de 2021 e de maio de 2022; o número de apresentações comercializadas no ano anterior ao da lista CMED pesquisada; e a quantidade de apresentações com preços registrados nos sítios eletrônicos das F/D, de acordo com a categoria regulatória (referência, similar e genérico).

A partir do levantamento realizado, identificou-se 14 apresentações com regime de preço controlado que possuíam preço publicado nos sítios eletrônicos das F/D, mas não possuíam o registro do PF e do PMC em pelo menos uma das listas CMED analisadas; três apresentações com preço praticado acima do PMC permitido para todas as alíquotas de ICMS que incidem sobre medicamentos, e uma apresentação comercializada nas F/D que possui apenas o PF publicado nas listas CMED analisadas.

Tabela 1

Número de apresentações publicadas na lista CMED de dezembro de 2021 e maio de 2022, número de apresentações comercializadas no ano anterior ao da lista CMED pesquisada, e número de apresentações coletadas nos sítios eletrônicos das farmácias e drogarias entre dezembro/2020 e janeiro/2021, e entre maio e junho/2022, por categoria regulatória

Princípio ativo + concentração + forma farmacêutica	Regime de preço	Nível	2021						2022					
			Nº G CMED (comer. 2020)*	Nº G F/D	Nº S CMED (comer. 2020)*	Nº S F/D	Nº R CMED	Nº R F/D	Nº G CMED (comer. 2021)*	Nº G F/D	Nº S CMED (comer. 2021)*	Nº S F/D	Nº R CMED	Nº R F/D
Atenolol 25 mg cp	R	1	14 (10)	8	11 (6)	2	1	1	18 (11)	11	8 (3)	2	1	1
Colagenase + cloranfenicol bis	R	2	0	0	4 (3)	3	0	0	0	0	4 (3)	3	0	0
Dipirona 500mg cp	L	1	21 (10)	4	18 (14)	3	1	1	21 (11)	6	19 (10)	4	1	1
Hidroclorotiazida 25 mg cp	R	2	11 (11)	6	6 (3)	1	1	1	11 (10)	6	6 (2)	2	1	1
Hipromelose + dextrana frasco	L	2	0	0	2 (2)	2	0	0	0	0	2 (2)	2	0	0
Ibuprofeno 100 mg/ml frasco	L	1	10 (10)	4	9 (7)	3	1	1	10 (9)	6	10 (7)	5	1	1
Levonorgestrel + etinilestradiol 0,15 mg + 0,03 mg cp	R	2	2 (1)	2	5 (5)	5	1	1	2 (2)	3	5 (5)	6	1	1
Levotiroxina 25mcg cp	R	3	1 (1)	1	3 (2)	3	1	1	1 (1)	1	3 (2)	3	1	1
Losartana 50mg cp	R	1	22 (15)	7	12 (6)	3	1	1	22 (14)	10	13 (6)	5	1	1
Metformina 500 mg cp LP	R	3	6 (4)	2	1 (0)	1	1	1	6 (3)	2	1 (0)	1	1	1
Metformina 850 mg cp	R	3	13 (8)	6	9 (5)	2	1	1	11 (8)	9	8 (3)	3	1	1
Nafazolina 5mg/mL frasco	R	3	6 (2)	2	10 (8)	3	1	1	7 (2)	2	8 (5)	3	1	1
Nimesulida 100 mg cp	R	1	14 (11)	7	20 (14)	6	1	1	16 (12)	6	21 (12)	7	1	1
Paracetamol 750 cp	L	1	20 (14)	8	10 (8)	3	1	1	20 (15)	8	12 (9)	3	1	1
Sildenafil 50 mg cp	R	2	15 (9)	6	8 (5)	3	1	1	14 (10)	7	10 (4)	4	1	1
Sinvastatina 20mg cp	R	1	18 (16)	7	14 (11)	8	1	1	18 (12)	7	16 (10)	9	1	1
Total			173 (123)	70	146 (102)	51	14	14	177 (120)	84	146 (83)	62	14	14

Legenda: G = genérico; S = similar; R = referência; cp = comprimido/cápsula; LP = liberação prolongada; bis = bisnaga; F/D = farmácias e drogarias.

*Número de apresentações identificadas na lista CMED de dezembro de 2021 e junho de 2022 com dados de comercialização em 2020 e 2021.

Nesse estudo observa-se um elevado desconto médio entre o preço praticado nas F/D e o PMC definido pela CMED para a maioria dos medicamentos analisados. Dentre as apresentações com preço registrado nas F/D em 2021 e 2022, pelo menos metade destas possuía um desconto mínimo de 44% sobre o preço da lista CMED. As maiores diferenças foram encontradas no preço de uma apresentação de sinvastatina 20mg, embalagem com 30 comprimidos, genérico, com desconto de 94% sobre o preço da lista CMED; e de uma apresentação de atenolol 25mg, embalagem com 30 comprimidos, genérico, com 91% de desconto.

Ao detalhar a variação percentual de desconto praticado nas F/D sobre o PMC, de acordo com a categoria regulatória, observa-se que os preços dos genéricos em relação ao PMC ficaram, em média, 57% mais baixo. Os similares possuem um desconto médio de 33%, já os medicamentos de referência reduziram, em média, 23% sobre o PMC, conforme apresentado na Tabela 2.

A Tabela 2 também apresenta a diferença entre o preço praticado e o preço da lista CMED, de acordo com o regime de preço e com o nível de concentração de mercado. Os resultados também demonstram que os produtos classificados no nível 1 de concentração de mercado, ou seja, sem evidência de concentração de mercado, apresentaram descontos médios maiores, em comparação aos níveis 2 e 3 de concentração de mercado (Tabela 2). Já o desconto sobre os medicamentos com regime de preço “liberado”, os quais nesse estudo limitam-se a quatro Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP), foi de 24%, em média. Entre os medicamentos regulados, o desconto médio foi de 50%.

Tabela 2
Desconto médio sobre o PMC praticado nas F/D, em 2021 e 2022, de acordo com o nível de concentração de mercado, regime de preço e categoria regulatória

				% Variação preço teto 2022			% Variação preço teto 2021		
				Média	Mediana	Desvio padrão	Média	Mediana	Desvio padrão
Categoria regulatória	G			-57,39	-57,13	21,32	-58,46	-62,35	22,69
	R			-23,21	-21,18	25,30	-24,77	-17,11	19,71
	S			-32,50	-25,88	28,47	-33,25	-23,54	28,81
Regime de preço	L	Nível	1	-24,62	-20,82	26,04	-26,35	-23,11	23,67
			2	-16,60	-16,60	2,05	-17,12	-17,12	5,24
	Rr	Nível	1	-59,22	-65,47	24,18	-61,77	-69,76	24,38
			2	-42,58	-37,41	26,14	-43,13	-44,46	27,35
			3	-36,75	-39,62	24,45	-34,09	-36,82	24,21

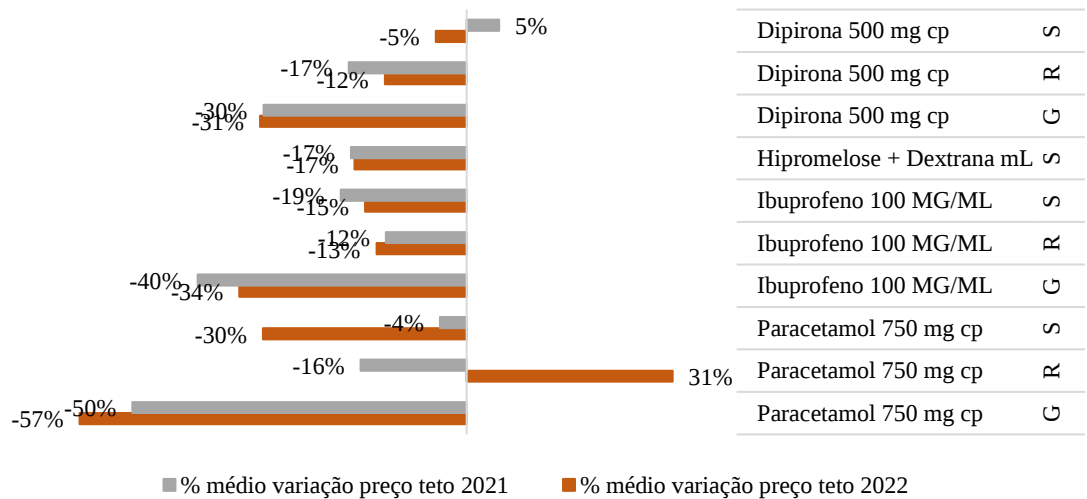
Legenda: G = genérico; R = referência; S = similar; L = liberado, Rr = regulado.

Nas Figuras 1 e 2 nota-se que os maiores distanciamentos entre o PMC publicado na lista CMED e o preço praticado nas F/D ocorrem entre os genéricos, seguidos pelos similares e medicamentos de referência. Quando se trata de medicamentos de referência, a diferença entre os preços varia de forma semelhante para os três níveis de concentração de mercado.

Importante destacar os casos dos princípios ativos Sinvastatina e Atenolol. Na lista de medicamentos de referência da Anvisa, a Sinvastatina possui como medicamento de referência

um genérico e, portanto, no mercado, esse medicamento comporta-se como genérico e não como medicamento de referência. Os dados demonstram valores extremamente distantes da Sinvastatina de referência entre PMC e F/D. Já o Atenolol, o qual, atualmente, tem um medicamento similar registrado na Anvisa como medicamento de referência, e precificado pela CMED como similar, apresenta descontos mais parecidos com os medicamentos similares do que com os medicamentos de referência (Figura 2). Observa-se também nesse gráfico dois princípios ativos com preços médios praticados acima do valor estabelecido na lista CMED – paracetamol (medicamento de referência), em 2021, e a dipirona (similar), em 2022.

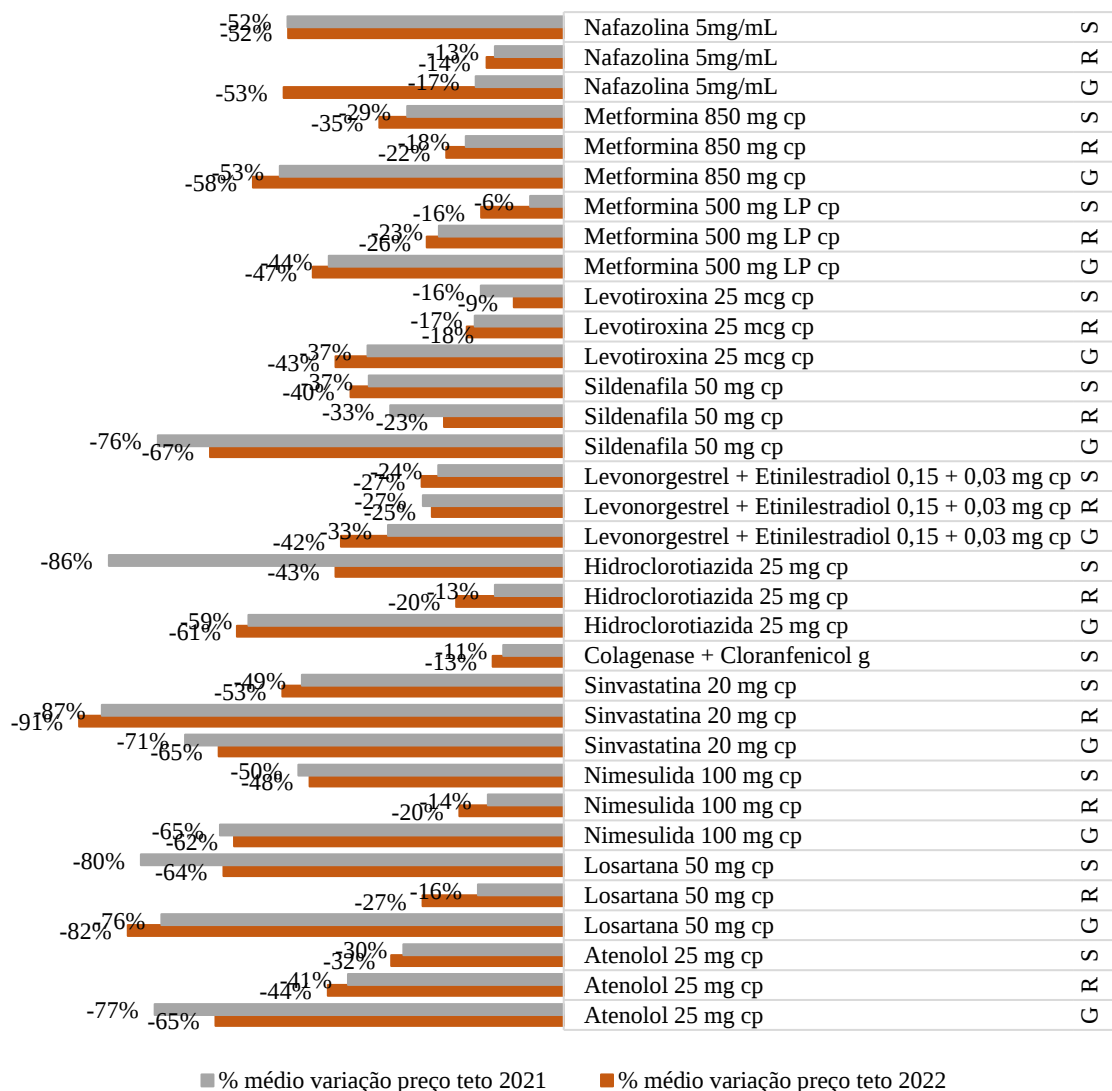
Figura 1
Percentual médio da variação entre o preço praticado nas F/D dos medicamentos com regime de preço liberado e por categoria regulatória – referência, genérico, similar –, em relação ao PMC das listas CMED de dezembro de 2021 e maio de 2022



Legenda: G = genérico; R = referência; S = similar.

Figura 2

Percentual médio da variação entre o preço praticado nas F/D dos medicamentos com regime de preço regulado, e por categoria regulatória – referência, genérico, similar –, em relação ao PMC das listas CMED de dezembro de 2021 e maio de 2022



Legenda: G = genérico; R = referência; S = similar.

Em relação ao repasse do ajuste anual autorizado pela CMED para todos os medicamentos em 2022 (10,89%), exceto para os MIP, verifica-se na Tabela 3 que, na lista CMED, as empresas ajustaram a maioria dos seus medicamentos de acordo com o percentual autorizado, porém, a mediana do ajuste nas F/D, é bem variável, considerando o regime de preço, a categoria regulatória ou o nível de concentração de mercado.

De acordo com o regime de preço, nota-se que para os medicamentos regulados, em média, o ajuste percentual nas F/D foi maior do que o autorizado para o ano, porém o valor final do produto se mantém dentro do estabelecido na lista CMED, pois o desconto praticado é majoritariamente maior, independentemente do regime de preço e da categoria regulatória. Ao analisar o ajuste aplicado por categoria regulatória e por nível de concentração de mercado, nota-

se que medicamentos genéricos e similares ajustaram os preços nas F/D, em média, acima de 10,89%. Em relação ao nível de concentração de mercado, é notório que os medicamentos com maior concentração de mercado realizaram um ajuste médio consideravelmente inferior ao permitido nas F/D.

Na lista CMED observou-se que 15 medicamentos “liberados” ajustaram o preço de acordo com o percentual máximo permitido para os medicamentos regulados em 2022; quatro apresentações reduziram o preço; sete apresentações ajustaram acima de 10,89%. 10 apresentações não tinham registro de preço em uma das duas listas CMED pesquisadas, portanto, não foi possível avaliar a diferença de ajuste no período analisado.

Dentre os medicamentos regulados, 93 ajustaram o preço de acordo com o percentual autorizado para 2022; 20 apresentações diminuíram o preço teto em relação a 2021, ou seja, o preço publicado na lista CMED foi mais baixo em 2022; oito apresentações não ajustaram seus preços em 2022, e 24 apresentações não tinham registro de preço em uma das duas listas CMED pesquisadas, portanto, não foi possível comparar os preços. Nas F/D, 34 medicamentos ajustaram o valor praticado acima do ajuste permitido de 10,89%. No entanto, como o preço praticado é sempre abaixo do preço teto, o reajuste maior que o permitido no ano não ultrapassa o preço máximo estabelecido.

Tabela 3
Ajuste anual de preços em 2022, de acordo com regime de preço, categoria regulatória e nível de concentração de mercado

		% variação de preço 2022-2021 (PMC 18%)					% variação de preço 2022-2021 (F/D 18%)				
		Média	Mediana	Desvio padrão	Mínimo	Máximo	Média	Mediana	Desvio padrão	Mínimo	Máximo
Regime de preço	L	9,80	10,89	16,05	-26,06	66,70	8,77	9,09	15,72	-23,16	44,49
	Rr	9,94	10,89	4,78	-24,36	11,05	12,52	7,95	27,77	-66,54	96,36
Categoria regulatória	G	9,35	10,88	10,76	-26,06	66,70	11,74	6,47	30,22	-66,54	93,62
	R	8,40	10,89	9,50	-24,61	11,49	7,01	8,31	12,07	-25,23	27,50
	S	11,02	10,89	4,10	0,00	28,72	12,93	9,02	21,37	-23,16	96,36
Nível	1	9,27	10,88	11,10	-26,06	66,70	12,97	7,80	24,19	-38,13	78,21
	2	11,06	10,90	0,93	10,65	15,88	15,50	9,11	28,18	-29,09	96,36
	3	10,53	10,90	1,82	2,16	11,02	1,84	5,92	25,01	-66,54	61,48

Legenda: G = genérico; R = referência; S = similar; L = liberado, Rr = regulado.

Na análise dos dados também foi identificado o desconto praticado sobre os medicamentos genéricos, em relação aos medicamentos de referência. Observou-se que o preço de um medicamento genérico na lista CMED é, em média, 36% mais baixo em relação ao preço do medicamento de referência, o que está bem próximo do desconto imposto pela legislação (35%). Nas F/D o preço do genérico, em relação ao medicamento de referência é, em média, 59% menor. Já o preço dos similares, em média, apresenta o mesmo desconto (15%) em relação ao medicamento de referência na lista CMED e nas F/D (Tabela 4).

Tabela 4

Variação do preço do medicamento genérico e do medicamento similar em relação ao medicamento de referência na lista CMED e nos pontos de venda, em 2021 e 2022

Base de dados	2021		2022	
	Variação preço genérico / referência	Variação preço similar / referência	Variação preço genérico / referência	Variação preço similar / referência
F/D	-60,01%	-16,13%	-57,48%	-15,43%
PMC 18%	-36,37%	-13,18%	-36,26%	-17,07%

A Tabela 5 apresenta a variação entre os valores unitários mínimo e máximo praticados nas F/D pesquisadas em 2022. De acordo com a amostra analisada, para a maioria dos PA analisados, os medicamentos genéricos possuem os menores preços unitários, assim como a maior variação entre os preços praticados. Todos os descontos apresentam variações importantes, mas destaca-se Metformina 850 mg (cp) em que os genéricos podem ter variação de 2.646%, e Losartana 50mg (cp) com variação de 1.082%.

Tabela 5

Valores unitários mínimo, máximo e variação percentual entre os valores mínimo e máximo, por tipo de medicamento (referência, genérico e similar), praticados nas F/D em 2022

Medicamento (unidade)	Tipo	Valor unitário mínimo	Valor unitário máximo	Variação percentual
Atenolol 25 mg (cp)	G	0,07	0,34	481
	R	0,33	0,48	146
	S	0,40	0,57	145
Colagenase + Cloranfenicol (g)	S	1,64	3,10	190
Dipirona 500 mg (cp)	G	0,27	2,02	759
	R	1,05	1,51	144
	S	0,20	1,34	674
Hidroclorotiazida 25 mg (cp)	G	0,04	0,19	480
	R	0,32	0,40	128
	S	0,04	0,17	389
Hipromelose + dextrana (mL)	S	0,94	1,76	187
Ibuprofeno 100 mg/mL (mL)	G	0,17	1,04	594
	R	1,57	2,18	139
	S	0,55	1,58	287
Levonorgestrel + etinilestradiol 0,15 + 0,03 mg (cp)	G	0,13	0,28	213
	R	0,34	0,46	134
	S	0,25	0,52	207
Levotiroxina 25mcg (cp)	G	0,16	0,27	169
	R	0,39	0,48	125
	S	0,38	1,18	309
Losartana 50mg (cp)	G	0,06	0,66	1.082
	R	1,36	1,81	133
	S	0,22	1,85	829

Continua...

Tabela 5 – Continuação

Medicamento (unidade)	Tipo	Valor unitário mínimo	Valor unitário máximo	Variação percentual
Metformina 500 mg LP (cp)	G	0,15	0,28	189
	R	0,21	0,29	143
	S	0,69	0,69	100
Metformina 850 mg (cp)	G	0,03	0,70	2.646
	R	0,86	1,00	116
	S	0,24	0,75	314
Nafazolina 5 mg/mL (mL)	G	0,23	0,74	327
	R	0,60	0,82	136
	S	0,10	0,32	341
Nimesulida 100 mg (cp)	G	0,47	2,53	538
	R	3,54	4,27	121
	S	0,31	2,01	645
Paracetamol 750 mg (cp)	G	0,23	1,08	471
	R	1,25	1,99	159
	S	0,53	1,19	223
Sildenafil 50 mg (cp)	G	0,95	7,23	761
	R	6,18	26,86	435
	S	1,99	15,24	766
Sinvastatina 20mg (cp)	G	0,18	0,94	515
	R	0,25	0,72	290
	S	0,19	1,38	736

Legenda: G = genérico; R = referência; S = similar; cp = comprimido/cápsula.

Discussão

A regulação econômica surgiu com intuito de corrigir as falhas de mercado. O setor de medicamentos é um exemplo de mercado imperfeito que possui baixa elasticidade, baixa competitividade e considerável assimetria de informações. Dentre as competências da CMED estão previstas diversas ações para minimizar as falhas de mercado, tais como o monitoramento do mercado de medicamentos e a proteção dos interesses do consumidor de medicamentos. A necessidade de monitoramento do mercado foi reforçada na Resolução n. 2/2019 (Brasil, 2019) que ainda determinou a publicação de um relatório técnico anual sobre o comportamento do mercado para o grupo de medicamentos “liberados”, porém, até a presente data, essa publicação não foi realizada.

Ao acompanhar as ações referentes ao monitoramento do mercado brasileiro, observa-se que, entre os anos de 2015 e 2019, a CMED publicou anuários estatísticos contendo dados sobre o grau de competitividade no setor, tipos de medicamentos consumidos e o volume de recursos movimentados no Brasil (Brasil, 2021). No entanto, não há constância na publicação desses dados. Em 2023, após 3 anos sem a divulgação de dados do mercado, a CMED publicou um novo relatório (Brasil, 2022a). Contudo, tal anuário não contém informações suficientes para o suporte informado por evidências na definição de intervenções que promovam uma regulação econômica adequada para a ampliação da acessibilidade de medicamentos por compradores (sistema de saúde, planos e seguros de saúde) e consumidores, e incentive a competitividade do setor.

A partir do estudo apresentado nesse artigo verifica-se que o monitoramento ativo do mercado pode não estar sendo realizado de maneira efetiva, pois foram encontrados medicamentos comercializados sem o registro na lista CMED e acima do preço permitido pela CMED, além de variações de preços que caracterizam um mercado não regulado de fato.

Também foi identificado que pouco menos da metade das apresentações publicadas na lista CMED estavam disponíveis nas F/D pesquisadas e, portanto, é importante questionar se a lista CMED reflete a atual disponibilidade de produtos no mercado para a população. As empresas produtoras, além de ter os preços publicados na lista CMED, devem dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos em publicações especializadas de grande circulação. Em janeiro de 2023, a lista da ABCFarma apresentou o preço de um pouco mais de 18 mil medicamentos, o que representa 64% dos itens da lista CMED (Rodrigo, 2023).

Os resultados desse estudo também geram o questionamento se o modelo de definição de concentração de mercado por classes terapêuticas é o mais adequado. A definição de monopólio e/ou oligopólio das empresas farmacêuticas está ligada à importância de avaliar a concentração do mercado por classes terapêuticas, o que se mostra pouco relevante quando tomam suas vendas no mercado total, mas bastante elevado quando comparado com PA semelhantes, dado que nem todos os medicamentos dentro de uma classe terapêutica são substitutos entre si. A alternativa seria a partição da indústria farmacêutica em subgrupos ou segmentos de mercado, nos quais houvesse concorrência entre elas na vida real. Para a divisão dos subgrupos, deve-se levar em consideração a substitutibilidade dos medicamentos na prática (Hasenclever et al., 2010, p. 120; Santos, 2012, p. 105).

O acompanhamento do comportamento dos preços nos pontos de venda também é fundamental para garantir o acesso dos consumidores aos produtos disponíveis no mercado, visto o alto desembolso de recursos financeiros que a população realiza para compra de medicamentos, os insuficientes orçamentos direcionados à Assistência Farmacêutica no setor público e o próprio modelo regulatório vigente.

Modelos regulatórios baseados em teto de preços, como os adotados no Brasil, pressupõem realinhamentos dos preços aos valores de mercado a cada dois e até, no máximo, cinco anos (Dias, 2019, p. 551). Países como Grécia, Espanha e Portugal revisam os preços a cada um ou dois anos (Panteli, 2016, p. 36). As revisões podem ocorrer com base nos preços dos países utilizados como referência, de acordo com alterações relevantes na conjuntura econômica, devido a mudanças significativas nas taxas de câmbio, nova indicação terapêutica, entre outras (Brasil 2012, p. 25).

Nessa análise foi possível confirmar o que já vem sendo alertado por especialistas: a atual política de regulação do mercado de medicamentos tem gerado importante descolamento entre o preço estabelecido pela CMED e o preço praticado nos pontos de venda, independentemente da categoria regulatória, do nível de concentração de mercado e do regime de preço (Dias, 2019, p. 551; Miziara, 2015, p. 4).

A regulação de preços de medicamentos parece estar sendo pouco efetiva no que concerne aos seus objetivos, uma vez que os preços praticados possivelmente estão sendo regulados pela concorrência e não pelas normativas vigentes, como identificado anteriormente por Miziara (2013, p. 81) e Souza et al. (2020, p. 5476), em relação aos medicamentos genéricos.

Um estudo realizado por Gupta et al. (2019, p. 2) identificou que nos EUA os preços dos medicamentos de referência geralmente caem rapidamente quando os medicamentos genéricos recebem a aprovação da *Food and Drug Administration (FDA)*. Porém, esse mesmo estudo citou um relatório de 2019 do *US Government Accountability Office* que constatou que, no período entre 2010 e 2015, 22 medicamentos genéricos vendidos nos EUA sofreram aumentos de preços de 100% ou mais por serem medicamentos antigos de pequeno mercado, ou devido à escassez de medicamentos genéricos – que geralmente carecem de concorrência robusta –, ou às reduções na prescrição médica e na utilização de medicamentos. O exemplo mais notável foi a aquisição do medicamento pirimetamina pela *Turing Pharmaceutical*, em que empresários farmacêuticos adquiriram os direitos da droga e aumentaram seu preço de US\$ 13,50 para US\$ 750,00 por comprimido devido à ausência de qualquer concorrência (Gupta et al., 2019, p. 2).

Apesar dos maiores descontos serem encontrados no segmento de genéricos, o anuário estatístico de 2019 indica que os medicamentos mais vendidos em unidade e valor são os similares (Brasil, 2021, p. 81). O maior consumo de medicamentos similares pode estar relacionado aos modelos comerciais realizados no país. Um estudo publicado por Barberato-Filho (2007, p. 104), discute o impacto de práticas comerciais no mercado farmacêutico que estimulam a comercialização de medicamentos que oferecem maior margem de lucro e, não necessariamente, o melhor preço ou questões relacionadas à qualidade do produto.

A política de genéricos tem sido uma das principais tentativas governamentais para aumentar o acesso da população a medicamentos. No entanto, Hasenclever et al. (2010, p. 129) analisou que o espaço perdido pelos medicamentos de referência desde a criação dessa política foi quase inteiramente ocupado por produtos genéricos e pouco influenciando a participação de similares, que mantiveram suas parcelas de mercado praticamente inalteradas. Isto se deve, provavelmente, ao fato de a propaganda estar dirigida para a substituição dos medicamentos de referência por genéricos. Dessa maneira, pode ser correto afirmar que os similares têm posição privilegiada no mercado. Autoridades sanitárias nacionais têm atuado no sentido de exigir que os similares, para sua permanência no mercado, realizem testes de bioequivalência para renovação dos registros (Brasil, 2014). E, como a margem de comercialização é um percentual fixo do preço e o custo da comercialização não difere quando se trata de comercializar medicamentos genéricos e de marca, a venda de medicamentos de marca, em razão de seu preço superior, passa a ser mais vantajosa para os intermediários atacadistas frente aos genéricos (Hasenclever et al., 2010, p. 126).

Outro ponto importante que pode estar relacionado a esse maior consumo deve-se ao alto índice de automedicação registrado no Brasil. Em torno de 40% das compras de medicamentos, em especial na população que compõe as classes de renda mais baixas e com acesso reduzido a consultas médicas, são realizadas sem prescrição do profissional de saúde habilitado (Sousa, 2013, p. 3312).

Esses modelos de práticas comerciais e o controle de prescrição pouco rigoroso, principalmente nas farmácias comerciais, fragiliza o sistema regulatório no Brasil e gera prejuízos para os consumidores. O consumidor de medicamentos não detém as informações necessárias para fazer a escolha de seu produto e o seu poder decisório é reduzido quando há a presença de um consumidor substituto, o profissional prescritor. Portanto, essa assimetria de informação anula a capacidade de reação por parte do consumidor facilitando a imposição de preço por parte do mercado e possibilitando que medicamentos similares possam ter grande mercado com preços praticados acima do preço dos genéricos. O usuário do medicamento se torna refém das farmácias

e drogarias também por outros fatores, como a propaganda de laboratórios de genéricos e as enormes variações de preço de medicamentos de mesmo princípio ativo, levando o usuário a duvidar da qualidade de produtos bioequivalentes, o que permite grande variação de preço praticado para um mesmo princípio ativo em medicamentos de diferentes laboratórios de genéricos.

No mercado internacional observa-se que em determinados países de alta renda não há diferenciação entre medicamentos genéricos e similares. Esses dois tipos de produto geralmente são identificados no mesmo grupo de medicamentos e os preços são estabelecidos a partir das mesmas regras, por exemplo, com a expiração, licença compulsória ou o mecanismo *Waiver* no âmbito da propriedade intelectual. Verifica-se que países como Austrália e Nova Zelândia estabelecem um preço referência por princípio ativo ou por classe terapêutica, assim evitando que os preços de produtos semelhantes apresentem ampla variação (Mansfield, 2014, p. 8; Nova Zelândia, 2022).

Outra análise realizada no presente estudo refere-se ao comportamento dos MIP classificados no grupo 2 da Resolução n. 2/2019, a qual define que determinadas classes terapêuticas de MIP não possuem mais PF regulado, apenas PMC monitorado (Brasil, 2019). A partir dos princípios ativos analisados identificou-se que o desconto médio sobre o PMC foi menor para esses produtos em relação aos produtos regulados, o que nos leva a inferir que a liberação dos critérios de definição do PF pode estimular o mercado a manter os preços de lista mais próximos do preço praticado, evitando um expressivo descolamento entre esses preços. Porém, essa estratégia precisa ser bem avaliada, pois a aproximação do preço praticado ao preço registrado na lista CMED pode não ser vantajoso para o consumidor. Podem ocorrer aumentos expressivos nos preços, uma vez que o preço registrado na lista CMED está muito acima do preço praticado, e a revisão periódica de preços, assim como o monitoramento do mercado, não são realizados de forma adequada.

A falta de harmonização entre as políticas de regulação sanitária e econômica é outro fator que pode comprometer a definição de preços de medicamentos e, consequentemente, o comportamento desses preços no mercado. A lista de medicamentos de referência da Anvisa é atualizada mensalmente e inclui produtos genéricos e similares que posteriormente serão utilizados pela CMED para definição de preços de novas apresentações no mercado. Em 2019 o Comitê Técnico-Executivo da CMED publicou um entendimento sobre o cálculo do preço de medicamentos genéricos que possuem como referência na Anvisa outro medicamento genérico (Brasil, 2020, p. 2). Anteriormente à publicação do entendimento corria-se o risco de um medicamento genérico entrar no mercado com a aplicação de descontos consecutivos. Esse tipo de situação só agrava a distorção dos preços dos medicamentos no mercado e pode gerar mais variações nos preços do mesmo princípio ativo.

O descolamento entre o preço praticado e preço regulado também é identificado nas compras públicas. Os dados analisados demonstram descontos bem mais agressivos neste setor. Conforme identificado no relatório do TCU, foram identificados preços registrados na tabela CMED superiores em mais de 10.000% ao que vinha sendo praticado pelos entes da federação (Brasil, 2012, p. 2). Essa prática gera um risco importante para fiscalização e o monitoramento da gestão pública, pois a elasticidade desses preços pode acarretar práticas de fraude ou corrupção, tais como negociações e contratos com superfaturamento ou que prejudicam a concorrência.

Em vista às consequências aqui apresentadas, entende-se que o preço teto muito mais alto do que o preço praticado pode não alcançar um dos objetivos da regulação econômica de servir como disciplinadora da eficiência de mercado e gerar um aumento expressivo dos preços praticados, por exemplo, em emergências sanitária, como o ocorrido na pandemia de Covid-19 (Chaves et al., 2022, p. 8; Pontes et al., 2022, p. 2). Já o estabelecimento de um preço teto muito baixo pode ampliar o acesso da população a medicamentos com menor preço, contudo pode gerar o desabastecimento do mercado, visto que produtores passam a não ter interesse em manter no mercado produtos que não geram lucros interessantes ou até mesmo prejuízos.

O Brasil já experienciou o desabastecimento de determinados produtos na época em que os preços eram congelados sem considerar o equilíbrio do mercado e, mais recentemente, atravessa uma nova fase de desabastecimento devido a pandemia de Covid-19 (Brasil, 2012, p. 11; Chaves et al., 2022 p. 8-9). Países com menor concentração de pesquisa, inovação, desenvolvimento e produção de tecnologias para saúde, como o Brasil, enfrentam dificuldades para aquisição e disponibilização de medicamentos essenciais. Portanto, tornar a regulação econômica mais efetiva e dinâmica à realidade do mercado e do consumidor pode auxiliar o Brasil em garantir acesso da população aos medicamentos essenciais a preços justos.

Para a realização desse artigo foram identificadas algumas limitações que podem gerar variações nos resultados, tais como: os dados dos preços praticados foram coletados apenas das farmácias de grandes redes e que realizam venda online, portanto, pode haver diferença entre os preços praticados diretamente nos pontos de venda. Considerou-se apenas a alíquota de ICMS 18% por ser a mais frequente no país, o que pode gerar diferenças na variação entre o preço praticado nos pontos de venda e o PMC, visto que as alíquotas de ICMS praticadas nas unidades federativas, nos anos de 2021 e 2022, foram estabelecidas entre 17% e 20%. Não foram considerados os preços publicados nas revistas especializadas de grande circulação, nas quais as empresas produtoras podem modificar mensalmente os preços praticados nas farmácias e drogarias, porém sempre respeitando o preço-teto publicado na lista CMED.

Referências bibliográficas

BARBERATO-FILHO S.; LOPES, L.C. A influência da margem de lucro na comercialização de medicamentos. *Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.*, v. 28, n. 1, p. 99-106, 2007. Disponível em: <https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/541>. Acesso em: 19 jan. 2023.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico*. Anuário do Mercado Farmacêutico 2019/20. Edição comemorativa 2021. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2018/c24aacbf-4d0c-46a7-bb86-b92c170c83e1>. Acesso em: 19 jan. 2023.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico*. Anuário do Mercado Farmacêutico, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2022/view>. Acesso em: 4 set. 2023.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Preços de Medicamentos*. 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>. Acesso em: 10 jun. 2022.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Comitê Técnico-Executivo. *Ata da 4ª reunião extraordinária do CTE/CMED*. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/arquivos-atas/4ReunioExtraordinria.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2023.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Secretaria Executiva. *Resolução n. 2, de 5 de março de 2004*. Aprova os critérios para definição dos preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7 da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6325json-file-1>. Acesso em: 19 jan. 2023.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Secretaria-Executiva. *Resolução n. 2, de 26 de março de 2019*. Estabelece procedimentos para o monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6279json-file-1>. Acesso em: 18 jan. 2023.

BRASIL. Tribunal de Contas da União (TCU). *Relatório de auditoria operacional*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Órgão regulador. Medicamentos. Comparação com preços do mercado internacional. Fixação de preços máximos. Revisão anual. Variação significativa entre os preços da tabela CMED e aqueles obtidos em procedimento licitatório. Distorção dos preços, com prejuízo aos consumidores. Aparato legal. Necessidade de revisão. Determinações e recomendações. Monitoramento. Brasília: TCU, 4ª secretaria de controle externo, 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *RDC n. 58, de 10 de outubro de 2014*. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf. Acesso em: 18 jan. 2023.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Preços de Medicamentos*. 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>. Acesso em: 10 jun. 2022.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução CM-CMED n. 2, de 31 de março de 2022*. Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2022, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos. 2022c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2022/resolucao-cm-cmed-no-2-de-31-de-marco-de-2022-ajuste-anual-de-precos-2022/view>. Acesso em: 3 abr. 2023.

BRASIL. *Comunicado n. 5, de 25 de março de 2015*. Dispõe que a definição do Fator de Ajuste de Preços Relativos Intrasetores (Fator Z) será utilizado o índice Herfindahl-Hirschman (IHH), observando a conceituação dada pela Resolução CADE n. 2, de 29 de maio de 2012. Disponível

em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos/6103json-file-1>. Acesso em: 3 abr. 2023.

BRASIL. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Contas de saúde na perspectiva da contabilidade internacional: conta SHA para o Brasil, 2015 a 2019*. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de

Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: Ipea, 2022c. 90p. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11014/4/Contas_de_saude.pdf. Acesso em: 19 jan. 2023.

CHAVES, L. A. et al. Desabastecimento, uma questão de saúde pública global: sobram problemas, faltam medicamentos. In: PORTELA, M. C.; REIS, L. G. C.; LIMA, S. M. L. (Ed.). *Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde*. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19, Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022. p. 103-115. Informação para ação na Covid-19 series. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9786557081587.0006>. Acesso em: 19 jan. 2023.

DIAS, L. L. S.; SANTOS, M. A. B.; PINTO, C. D. B. S. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil – uma análise crítica. *Saúde em Debate*, v. 43, n. 121, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912120>. Acesso em: 19 jan. 2023.

DROGARIA CATARINENSE. *Drogaria Catarinense*. Página inicial. 2022. Disponível em: <https://www.drogariacatarinense.com.br/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

DROGARIA SÃO PAULO S.A. *Drogaria São Paulo*. Página inicial. 2022. Disponível em: <https://www.drogariasapaulo.com.br/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A. *Pague Menos*. Página inicial. 2022. Disponível em: <https://www.paguemenos.com.br/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

FUNDAÇÃO INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO (FIA). *Ranking IBEVAR FIA: 120 mercado de consumo e varejo 2021*. Disponível em: <http://ibevar.org.br/>. Acesso em: 20 dez. 2021.

GRUPO PANVEL. *Panvel*. Página inicial. 2022. Disponível em: <https://www.panvel.com/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

GUPTA, R. et al. Generic drugs in the United States: policies to address pricing and competition. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, v. 105, n. 2, p. 329-337, 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1002/cpt.1314>. Acesso em: 19 jan. 2023.

HASENCLEVER, L. et al. *Economia industrial de empresas farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-papers, 2010. 194p.

MANSFIELD, S. J. Generic drug prices and policy in Australia: room for improvement? a comparative analysis with England. *Aust Health Rev.*, v. 38, n. 1, p. 6-15, 2014. Disponível em: <http://doi:10.1071/AH12009/>. Acesso em: 18 jan. 2023.

MIZIARA, N. M. *Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços*. 2013. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Financeiro)–Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

MIZIARA, N. M.; COUTINHO, D. R. Problems in the regulatory policy of the drug market. *Revista de Saúde Pública*, v. 49, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005779>. Acesso em: 18 jan. 2023.

NOVA ZELÂNDIA. Pharmaceutical Management Agency. *Medicine funding and supply*. What you need to know about medicines. Collecting and paying for medicines. 2022. Disponível em: <https://pharmac.govt.nz/medicine-funding-and-supply/what-you-need-to-know-about-medicines/collecting-and-paying-for-medicines/>. Acesso em: 18 jan. 2023.

PANTELI D. et al. Pharmaceutical regulation in 15 European countries. *Review. Health Systems in Transition*, v. 18, n. 5, p. 1-118, 2016. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330240/HiT-18-5-2016-eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y>. Acesso em: 18 jan. 2023.

PONTES, M. A. et al. Rising drug prices in Brazil during COVID-19 pandemic: another threat to people's health. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, v. 58, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s2175-97902022e20863>. Acesso em: 19 jan. 2023.

RAIA DROGASIL SA. *Drogasil*. Página inicial. 2022. Disponível em: <https://www.drogasil.com.br/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

RODRIGO, K. *Por dentro da Revista de Preços Abcfarma*. Abcfarma, 18 jan. 2023. Disponível em: <https://site.abcfarma.org.br/lista-da-abcfarma/#::~:~:text=No%20momento%2C%2018.177%20medicamentos%20integram,esse%20n%C3%BAmero%20%C3%A9%20constantemente%20mut%C3%A1vel>. Acesso em: 4 set. 2023.

ROMANO, L. A. N. *Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica*. São Paulo: Febrafarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2005. 112p.

SANTOS, E. C.; FERREIRA, M. A. A indústria farmacêutica e a introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro. *Nexos Econômicos*, v. 6, n. 2, p. 95-120, 2012. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/revnexeco/article/view/9250>. Acesso em: 10 jan. 2023.

SOUSA, C. V.; MESQUITA, J. M. C.; LARA, J. E. Análise da decisão de compra de medicamentos frente à existência de produtos substitutos: um estudo no município de Belo Horizonte, Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 18, n. 11, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013001100021>. Acesso em: 18 jan. 2023.

SOUZA, C. M. A., PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. Comparativo entre preço máximo ao consumidor de medicamentos e preços praticados na internet no Brasil: desalinhamentos e distorções regulatórias. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 26, n. 11, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-812320212611.44082020>. Acesso em: 19 jan. 2023.

SOUZA, K. C. M. *Direito antitruste: defesa da concorrência ou políticas econômicas?* 2006. Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico)–Faculdade de Direito, Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*. 2. ed. Geneva: World Health Organization, 2020.