



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA
FILHO” - UNESP
FACULDADE DE CIÊNCIAS E LETRAS – FCLAR
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA - PPGE

JOÃO PAULO CARVALHO

**A introdução de novos medicamentos no mercado farmacêutico
brasileiro: exame em um cenário de precificação regulada**



ARARAQUARA
2021

JOÃO PAULO CARVALHO

A introdução de novos medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro: exame em um cenário de precificação regulada

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Economia da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Mestre em Economia

Linha de pesquisa: Economia Industrial

Orientador: Prof. Dr. Rogério Gomes

Coorientadora: Prof.^a Dra. Lia Hasenclever

Bolsa: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)

ARARAQUARA
2021

C331i

Carvalho, João Paulo

A introdução de novos medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro : exame em um cenário de precificação regulada / João Paulo Carvalho. -- Araraquara, 2021

169 p. : tabs.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Ciências e Letras, Araraquara

Orientador: Rogério Gomes

Coorientadora: Lia Hasenclever

1. Mercado farmacêutico. 2. Regulação. 3. Precificação de medicamentos novos. 4. CMED. I. Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Ciências e Letras, Araraquara. Dados fornecidos pelo autor.

Essa ficha não pode ser modificada.

As opiniões expressas neste trabalho são da exclusiva responsabilidade do autor.

JOÃO PAULO CARVALHO

A introdução de novos medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro: exame em um cenário de precificação regulada

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Economia da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Mestre em Economia

Linha de pesquisa: Economia Industrial

Orientador: Prof. Dr. Rogério Gomes

Coorientadora: Prof.^a Dra. Lia Hasenclever

Bolsa: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)

Data da defesa: 22/02/2021

MEMBROS COMPONENTES DA BANCA EXAMINADORA:

Presidente e Orientador: Prof. Dr. Rogério Gomes
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - UNESP

Membro Titular: Prof.^a Dra. Tatiana Massaroli de Melo
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - UNESP

Membro Titular: Prof.^a Dra. Julia Paranhos de Macedo Pinto
Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

Local: Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Ciências e Letras
UNESP – Campus de Araraquara

AGRADECIMENTOS

À minha esposa, Mariana Marques Silva, pela dedicação, por toda a ajuda, amor e companheirismo que tenho o privilégio de desfrutar. Me auxiliou nos momentos difíceis, me apoiou na mudança de Maringá para Araraquara, deixando tudo para me seguir nessa empreitada. Por entender e permitir que grande parte do meu tempo, durante o último ano, fossem dedicados para a conclusão deste trabalho. Sempre serei grato por tudo que faz por mim.

Toda minha família pelo carinho e apoio incondicional, em especial aos meus pais Antônio Carlos Carvalho e Maria de Fátima da Silva, como também meus sogros Rosângela Maria da Silva Reinas e Evaldo Garcia Reinas. Sem o apoio deles não teria sido possível a realização desse Mestrado.

Aos meus orientadores, professor Rogério Gomes (UNESP) e a professora Lia Hasenclever (UFRJ). Ambos são um grande exemplo a ser seguido. São pessoas especiais em diversos âmbitos, na academia, na economia, na ciência, no convívio, na vida. Me orgulho de tê-los como orientadores e mestres. Obrigado por terem me ajudado tanto, sempre com toda dedicação, disponibilidade, preocupação, todo o incentivo e orientação objetiva que me direcionou desde o início desse projeto e continuará por um longo tempo.

Um agradecimento especial aos professores André Luiz Correa e Tatiana Massaroli Melo, Coordenador e Vice Coordenadora do PPGE. Inicialmente, por sempre serem claros, passarem todas as informações necessárias e importantes sobre o Programa e as decisões nele tomadas. Isso foi muito importante para que eu me mudasse de Maringá para Araraquara para fazer parte do Programa de Pós-graduação. Pelos incentivos, disponibilidade e confiança que sempre demonstraram, no desenvolvimento de várias atividades durante o período de Mestrado. Também pela presença em minha Banca de Qualificação. Ambos foram muito atenciosos e dispostos em ajudar da melhor forma possível, buscando me direcionar no caminho mais assertivo. Admiro vossos trabalhos e me orgulho em ver seu reflexo em minha Dissertação.

Também pela professora Tatiana Massaroli Melo ter aceitado participar da Banca de Defesa, pois, suas orientações são e serão muito importantes para o desenvolvimento de todo este trabalho.

À professora Julia Paranhos de Macedo Pinto (UFRJ), integrante externa da Banca de Defesa, por ter aceitado prontamente o desafio de participar desta grande etapa. Por todo seu apoio, dedicação e por entender quando expus as limitações que tive para desenvolver essa

Dissertação. São pessoas desse tipo, que compreendem as dificuldades que este tipo de pesquisa em um momento tão difícil nos traz, que a Academia e a Ciência brasileira necessitam cada vez mais. Sempre serei grato por seu auxílio e toda orientação repassada.

À professora Ana Cláudia Niedhardt Capella (UNESP/UFSCAR), primeiramente por ter me aceito como aluno especial na disciplina de Análise de Políticas Públicas do PPGPOL-UFSCAR. Em segundo lugar por toda ajuda, pelas orientações e conselhos, tanto na condução das atividades disciplinares, como no desenvolvimento de grande parte dessa Dissertação.

Aos professores do Programa de Pós-graduação em Economia da UNESP e do Departamento de Economia que tive a oportunidade de ter participado das disciplinas ministradas: Ana Elisa Périco, André Luiz Correa, Celso Pereira Neris Junior, Cláudio Cesar Paiva, Eduardo Strachman, Enéas Gonçalves de Carvalho, Luís Fernando Ayerbe, Mário Augusto Bertella, Rogério Gomes, Soraya Regina Gasparetto Lunardi e Tatiana Massaroli de Melo. Agradeço pela dedicação ao ensino, por repassarem com muita sabedoria os vossos conhecimentos, sempre com muito empenho e capacidade didática.

Agradeço também às professoras Érika Capelato, Stela Luiza de Mattos Ansanelli e Suzana Cristina Fernandes de Paiva pela grande oportunidade que tive de desempenhar trabalhos de pesquisa e extensão com elas. Muito obrigado pela confiança e apoio.

Aos integrantes do Grupo de Estudos em Economia Industrial (GEEIN) e do Grupo de Pesquisa em Economia Aplicada (GPEA), pelas discussões e eventos que muitos contribuíram para o meu desenvolvimento como pesquisador e economista.

A todos os meus amigos e amigas que conheci durante o Mestrado, pelos trabalhos desenvolvidos e a troca de conhecimento.

A uma grande amiga que fiz durante esse período, *Janaína Fernanda Battahin*, que me auxiliou muito no Mestrado. Ouviu minhas reclamações, principalmente, nos momentos de incertezas, corrigiu meus artigos, montamos vários eventos e realizamos juntos tantas outras atividades. Obrigado por todo o companheirismo, auxílio e incentivo. É uma amiga que esse período me trouxe e que levarei por toda vida.

A todos que participaram dessa etapa e que me apoiaram de alguma forma, meu muito obrigado.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

“O que mais me surpreende na humanidade são os homens...

Porque perdem a saúde para juntar dinheiro, depois perdem dinheiro para recuperar a saúde. E por pensarem ansiosamente no futuro, esquecem do presente de tal forma que acabam por não viver nem o presente nem o futuro.

*E vivem como se nunca fossem morrer...
... e morrem como se nunca tivessem vivido”.*

(Dalai Lama)

“The interest of the dealers, however, in any particular branch of trade or manufactures, is always in some respects different from, and even opposite to, that of the public. To widen the market and to narrow the competition, is always the interest of the dealers.”. (Adam Smith, 1827, p. 107)

“Business corporations in general are not defenders of free enterprise. On the contrary, they are one of the chief sources of danger....Every businessman is in favor of freedom for everybody else, but when it comes to himself that's a different question. We have to have that tariff to protect us against competition from abroad. We have to have that special provision in the tax code. We have to have that subsidy. Businessmen are in favor of freedom for everybody else but not for themselves”. (Milton Friedman, 2008)

RESUMO

Esta dissertação visa avaliar em que medida a regulação de preços para medicamentos novos é adequada no sentido de contemplar os interesses das empresas nacionais e transnacionais envolvidas e, ao mesmo tempo, trazer maior bem-estar para o consumidor. Além da revisão da literatura para ressaltar algumas das características do setor, a metodologia empregada para esse exame contempla análise da criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), através do conceito de desenho de políticas públicas (*policy design*) desenvolvido por Schneider e Ingram (1997); e avaliação dos preços dos medicamentos novos (novo, novo de referência, biológico novo) praticados no mercado, entre abril de 2017 e agosto de 2020, em comparação com os preços de fábrica e preço máximo ao consumidor estabelecidos pela CMED. A base de dados para consulta dos preços praticados no mercado foi o site Consulta Remédios. O escopo de análise dos preços se restringiu a classe terapêutica L de acordo com as Diretrizes para classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) e atribuição DDD (*Defined Daily Dose*) 2020, da Organização Mundial da Saúde. Os resultados demonstram que, o mercado para os princípios ativos registrados como novos, são em grande parte, introduzidos por empresas estrangeiras, no período estudado. Além disso, evidencia-se que os agentes do setor possuem uma grande margem para realizarem suas políticas de comercialização, pois os descontos frente aos preços teto da regulação chegam até 86%. Também é demonstrado que a regulação é desrespeitada por alguns comércios varejistas, que vendem os fármacos por até 16% de sobrepreço do valor definido na regulação. Assim, além de não ser seguida pelos agentes do setor, tais políticas não estão fomentando as empresas a investirem em P&D no Brasil. Foi possível observar a necessidade de revisão da regulação de preços seguida pela CMED, por haver falhas nas regras impostas e buscar outras maneiras mais eficientes para regular os preços dos medicamentos.

Palavras-Chave: Mercado farmacêutico. Regulação. Precificação de medicamentos novos. CMED.

ABSTRACT

This dissertation aims to assess to what extent the price regulation for new drugs is adequate in order to contemplate the interests of the national and transnational companies involved and, at the same time, bring greater well-being to the consumer. In addition to the literature review to highlight some of the characteristics of the sector, the methodology used for this examination includes an analysis of the creation of the Medicine Market Regulation Chamber (CMED), through the concept of public policy design (policy design) developed by Schneider and Ingram (1997); and evaluation of the prices of new drugs (new, new reference, new biological) practiced in the market between April 2017 and August 2020, compared to the factory prices and maximum consumer price established by CMED. The database for consulting market prices was the Consulta Remedies website. The scope of price analysis was restricted to the therapeutic class L according to the Guidelines for ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) classification and DDD (Defined Daily Dose) 2020, of the World Health Organization. The results demonstrate that, the market for the active principles registered as new are largely introduced by foreign companies during the period studied. In addition, it is evident that agents in the sector have a large margin to carry out their marketing policies, as discounts against the regulatory ceiling prices reach up to 86%. It is also shown that the regulation is not respected by some retailers, which sell the drugs for up to 16% of the price defined in the regulation. Thus, in addition to not being followed by sector agents, such policies are not encouraging companies to invest in R&D in Brazil. It was possible to observe the need to review the price regulation followed by the CMED, due to flaws in the rules imposed and to seek other more efficient ways to regulate drug prices.

Key Words: Pharmaceutical market. Regulation. Pricing of new drugs. CMED.

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 1. Metodologia utilizada na pesquisa | 19 |
| Quadro 2. Bibliografia selecionada como base teórica-empírica | 21 |
| Quadro 3. Síntese da análise da implementação da CMED na ótica da teoria de <i>Policy Design</i> de Schneider e Ingram (1997) | 68 |
| Quadro 4. Estudos sobre a precificação de medicamentos em diversos países..... | 76 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Cadeia de Distribuição Farmacêutica..... | 37 |
| Figura 2. Fluxo para a entrada de um novo medicamento no mercado brasileiro..... | 51 |
| Figura 3. Ciclo de regulação do mercado farmacêutico – 1950 até 2020 | 55 |
| Figura 4. Dinâmica do modelo de Desenho de Políticas Públicas de Schneider e Ingram (1997) | 62 |
| Figura 5. Competência, estrutura e composição da CMED | 65 |
| Figura 6. Classificação dos medicamentos nas categorias estipuladas pela Resolução CMED N° 02/2004..... | 73 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1. Número de princípios ativos acumulados por mês e registrados como novos, novos de referência e biológicos novos, abril/2017 até março/2020 | 24 |
| Tabela 2. Observações de princípios ativos divididos por Classe Terapêutica, abril/2017 até agosto/2020..... | 25 |
| Tabela 3. Origem das 395 empresas farmacêutica e do capital investido em P&D..... | 34 |
| Tabela 4. Os 15 maiores investimentos de 2018 em P&D por setor. | 35 |
| Tabela 5. Faturamento e quantidade de subclasses terapêuticas, por concentração de Mercado em 2018 (R\$ unidade = mil)..... | 38 |
| Tabela 6. Faturamento e quantidade comercializada, por faixa de faturamento | 39 |
| Tabela 7. Ranking com as 10 empresas/grupos do setor farmacêutico que mais faturaram em 2018 no Brasil..... | 40 |
| Tabela 8. Dados dos princípios ativos classificado como novos e inseridos no mercado brasileiro de abril/2017 a março/2020 | 81 |
| Tabela 9. Dados dos princípios ativos da Classe L classificado como novos e inseridos no mercado brasileiro | 82 |
| Tabela 10. Dados dos princípios ativos novos e classificado como “com restrição hospitalar” e inseridos no mercado brasileiro e a origem do capital das farmacêuticas..... | 89 |
| Tabela 11. Apresentação da comparação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias) | 89 |
| Tabela 12. Apresentação da comparação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias) contra o PF definido pela CMED | 92 |
| Tabela 13. Dados dos princípios ativos novos e classificado como “sem restrição hospitalar” e inseridos no mercado brasileiro e a origem do capital das farmacêuticas..... | 95 |
| Tabela 14. Análise comparativa da relação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias) | 95 |

| | |
|---|-----|
| Tabela 15. Análise comparativa da relação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias) em comparação com o preço fábrica definido pela CMED..... | 97 |
| Tabela 16. Análise comparativa da relação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias) em comparação com o preço máximo ao consumidor (PMC) com 0% de ICMS definido pela CMED | 100 |
| Tabela 17. Análise comparativa da relação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias) em comparação com o preço máximo ao consumidor (PMC) com 18% de ICMS definido pela CMED | 103 |
| Tabela 18. Principais resultados da análise comparativa entre os preços CMED e os varejistas | 109 |

LISTA DE GRÁFICOS

| | |
|---|-----|
| Gráfico 1. Número de empresas mais inovadoras em 2018 por setores..... | 33 |
| Gráfico 2. Evolução dos preços de produtos farmacêuticos - variação real acumulada de janeiro/1990 - fevereiro/2017 (%) | 104 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|---------------------|--|
| ABRAFARMA | Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias |
| AIR | Análise de Impacto Regulatório |
| ALC | Áreas de Livre Comércio |
| ANEEL | Agência Nacional de Energia Elétrica |
| ANS | Agência Nacional de Saúde Suplementar |
| Anvisa | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| ATC | <i>Anatomical Therapeutic Chemical</i> |
| BNDES | Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social |
| C, T & I | Ciência, tecnologia e inovação |
| CADE | Conselho Administrativo de Defesa Econômica |
| CAMED | Câmara de Medicamento |
| CAP | Coeficiente de Adequação de Preços |
| CF | Constituição Federal |
| CFM | Conselho Federal de Medicina |
| CIP | Conselho Interministerial de Preços |
| CMAP | Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas |
| CMED | Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos |
| CNPJ | Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica |
| CNS | Confederação Nacional de Saúde |
| COFINS | Contribuição para Financiamento da Seguridade |
| CONASEMS | Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde |
| CONASS | Conselho Nacional de Secretários de Saúde |
| CONITEC | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias |
| CPI | Comissão Parlamentar de Investigação |
| CPM | Concessionária Paulista de Medicamentos |
| DDD | <i>Defined Daily Dose</i> |
| DOU | Diário Oficial da União |
| EM | Esclerose Múltipla |
| EMP | Evolução Média de Preços |
| EUA ou USA | Estados Unidos da América |
| F&D | Farmácias e Drogarias |
| FDA | <i>Food And Drug Administration</i> |
| FENAESS | Federação Nacional dos Estabelecimentos de Serviços de Saúde |
| FIOCRUZ | Fundação Oswaldo Cruz |
| FURP | Fundação Remédio Popular |
| IBGE | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística |
| ICMS | Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços |
| IFA | Insumo Farmacêutico Ativo |
| IHH ou HHI | Índice Herfindahl-Hirschman |
| INPC | Índice Nacional de Preços ao Consumidor |
| INPI | Instituto Nacional da Propriedade Industrial |
| INTERFARMA | Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa |
| IPCA | Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo |
| IPI | Imposto sobre Produtos Industrializados |
| IPM | Índice Paramétrico de Medicamentos |
| ME | Ministério da Economia |

| | |
|---------------------|---|
| MIP | Medicamentos Isentos de Prescrição |
| MJ | Ministério da Justiça |
| MS | Ministério da Saúde |
| OCDE ou OECD | Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico |
| OMC | Organização Mundial do Comércio |
| OMS ou WHO | Organização Mundial da Saúde |
| OTC | <i>Over-the counter</i> |
| P&D | Pesquisa e Desenvolvimento |
| PBF | Programa de Benefícios Farmacêuticos |
| PF | Preço Fábrica ou Preço Fabricante |
| PIB | Produto Interno Bruto |
| PIS | Programa de Integração Social |
| PMC | Preço Máximo ao Consumidor |
| PMVG | Preço Máximo de Venda ao Governo |
| PROCON | Programa de Proteção e Defesa do Consumidor |
| PROFARMA | Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| RMP | Reajuste Médio de Preços |
| SAMMED | Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos |
| SCMED | Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos |
| SEAE/ME | Secretaria de Advocacia da Concorrência e da Competitividade do Ministério da Economia |
| SINDHESUL | Sindicato dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Mato Grosso do Sul |
| SINDHOSPE | Sindicato dos Hospitais, Casas de Saúde e Laboratórios de Pesquisas e Análises Clínicas do Estado de Pernambuco |
| STF | Supremo Tribunal Federal |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TCU | Tribunal de Contas da União |
| TICs | Tecnologias da informação e comunicação |
| TRIPS | <i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> |
| UE | União Europeia |
| VPP | Variação Percentual do Preço |

SUMÁRIO

| | |
|--|------------|
| 1. INTRODUÇÃO | 14 |
| 2. METODOLOGIA DA PESQUISA | 19 |
| 2.1 HIPÓTESES | 20 |
| 2.2 ETAPAS DA PESQUISA | 20 |
| 3. O CONTEXTO DO MERCADO FARMACÊUTICO | 29 |
| 3.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DAS FABRICANTES FARMACÊUTICAS NO ÂMBITO GLOBAL | 29 |
| 3.1.1 Breve panorama das empresas farmacêuticas transnacionais | 32 |
| 3.1.2 O mercado farmacêutico brasileiro | 36 |
| 3.1.3 Breve panorama dos 10 maiores grupos farmacêuticos do mercado brasileiro | 40 |
| 3.2 ESTRUTURA DE MERCADO E O PROCESSO INOVATIVO NO MERCADO FARMACÊUTICO | 48 |
| 4. AS POLÍTICAS DE REGULAÇÃO E PRECIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS | 54 |
| 4.1 BREVE NOTAS DA INTRODUÇÃO DA REGULAÇÃO ECONÔMICA NO SETOR FARMACÊUTICO | 54 |
| 4.2 O <i>POLICY DESIGN</i> NA IMPLEMENTAÇÃO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS | 59 |
| 4.3 REGULAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE PREÇOS PELA CMED | 70 |
| 4.3.1 Política para definição de preço de novos medicamentos | 72 |
| 4.3.2 Política para o reajuste de preços de medicamentos em comercialização | 74 |
| 4.4 MODELOS DE REGULAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE PREÇOS EM PAÍSES SELECIONADOS | 76 |
| 5. A RELAÇÃO DOS PREÇOS CMED (PF E PMC) COM OS PREÇOS PRATICADOS | 81 |
| 5.1 INSERÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO MERCADO BRASILEIRO DE ABRIL/2017 A MARÇO/2020 | 81 |
| 5.2 COMPARAÇÃO DOS PREÇOS PRATICADOS E OS DEFINIDOS PELA CMED | 83 |
| 5.2.1 Apresentação dos princípios ativos classificados como “com restrição hospitalar” | 85 |
| 5.2.2 Análise dos princípios ativos classificados como “sem restrição hospitalar” | 93 |
| 5.3 CONSIDERAÇÕES SOBRE A POLÍTICA ADOTADA PELA CMED E SEUS IMPACTOS | 104 |
| 5.3.1 Discussões gerais | 104 |
| 5.3.2 Pontos levantados na análise de relação dos preços CMED x preços nas farmácias e drogarias | 108 |
| 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS | 113 |
| REFERÊNCIAS | 117 |
| ANEXO A – FARMÁCIAS E DROGARIAS | 132 |
| ANEXO B – PRINCÍPIOS ATIVOS COM RESTRIÇÃO HOSPITALAR | 133 |
| ANEXO C – PRINCÍPIOS ATIVOS SEM RESTRIÇÃO HOSPITALAR | 138 |

1. INTRODUÇÃO

Esta pesquisa busca subsidiar questões relevantes para o fortalecimento e consolidação do mercado farmacêutico brasileiro: a precificação de medicamentos novos tem estimulado a inovação nas empresas brasileiras? Esta discussão é controversa, pois confronta interesses diversos, principalmente entre os agentes públicos e distintos segmentos de empresários do ramo farmacêutico.

Se considerarmos que os produtos farmacêuticos, por serem essenciais à vida, têm, em geral, baixa elasticidade no preço da demanda e da renda, é possível que os empresários sejam tentados a elevar os preços para aumentar as receitas e lucros (SANTOS, 2001). Por outro lado, os agentes públicos, enquanto reguladores de preços e preocupados com o bem-estar da sociedade, podem ser induzidos a estabelecer critérios mais restritivos aos lucros, via contenção de preços ou margens de lucros.

No entanto, há dois condicionantes neste cenário. Primeiro, se aceitamos que os avanços científicos na área de saúde e, em particular, em fármacos, foram e são essenciais à melhoria da expectativa de vida da humanidade nas últimas décadas e, em âmbito nacional, que saúde humana é uma questão de Estado, promover a inovação e a indústria pode ser uma questão não só de bem-estar, mas também de soberania e, portanto, de políticas de fomento (PINHEIRO, 2012). Como defendeu Schumpeter (1942), o lucro extraordinário é o incentivo à inovação, restringir os preços de novos medicamentos pode ser um desincentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Além disso, Rocha (2019) e Santana (2019) destacam a insatisfação, demonstrada em vários momentos por produtores de medicamentos nacionais, com a política seguida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). No que tange à precificação de produtos novos sem patentes (categoria II da Resolução CMED N° 02/2004), eles são valorados comparando-se os custos de tratamento com produtos alternativos já no mercado, enquanto os produtos novos com patentes (categoria I) são precificados contra o menor preço praticado em um rol de países definidos pela CMED.

A falta de isonomia na questão da precificação de novos produtos das categorias I e II da CMED, podem levar ao desincentivo à introdução de novos produtos pelos produtores brasileiros que, em geral, introduzem inovações incrementais. Essa falta de isonomia é reforçada pela prática de análise de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) que exclui o patenteamento de inovações incrementais, tais como inovações de segundo

uso, apesar de que estas inovações implicam em novos gastos em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Como informado por Santana (2019), ex-Secretário Executivo da CMED, uma das mudanças em curso na formação de preços no mercado farmacêutico é a publicação de normas para a incorporação da inovação incremental, que automaticamente estimularia a P&D no setor. (SANTANA, 2019, p. 9).

Entretanto, a discussão sobre as inovações incrementais ou de segundo uso divide opiniões na área farmacêutica (ROCHA, 2019, p. 67). Dentre os argumentos contrários a esse processo é que as inovações incrementais podem ser utilizadas pelas companhias farmacêuticas como forma de, única e exclusivamente, estender ao máximo a exclusividade de mercado e o ciclo de vida de seus produtos. Isso seria prejudicial, pois atrasaria a entrada de genéricos, dando à empresa um aumento de seu portfólio de produtos e uma maior lucratividade, que muitas vezes, foi adquirida de forma artificial e sem qualquer ganho terapêutico (ROCHA, 2019, p. 68).

Já entre os argumentos favoráveis a esse debate está o fato de que as empresas possuem recursos limitados para o financiamento do P&D, o que as obriga a uma decisão estratégica de acordo com os riscos que envolvem cada pesquisa. A ausência de recursos substantivos para realização de inovações radicais no Brasil, que exigem financiamentos capazes de reduzir as incertezas relacionadas ao seu desenvolvimento (GAMBIER et al. 2008; PARANHOS et al, 2020), faz com que as empresas nacionais escolham inovações incrementais, a opção muito mais segura e potencialmente menos custosa (ABBOTT, 2019).

Nessa perspectiva, o conflito exemplificado acima pode ser traduzido pela forma de regular preços dos produtos novos de forma diferenciada entre as categorias I e II da CMED. Assim, seria a política de definição dos preços dos medicamentos introduzidos no mercado como novos, benéfica e compensatória para estimular o processo inovativo das farmacêuticas no Brasil? Esse estímulo está fazendo com que as empresas estrangeiras invistam em P&D no país ou estão trazendo produtos já consolidados fora do Brasil e muitas vezes quase em vias de terem sua patente expirada, indicando que os gastos realizados para ressarcir a P&D já foram pagos? Assim, estudar um setor tão relevante, seja em termos de segmento industrial, ou como objeto de políticas públicas, torna-se essencial.

De fato, segundo Schweitzer e Lu (2018), compreender a indústria farmacêutica é uma missão complexa. Exige um entendimento profundo das características específicas do mercado farmacêutico global e nacional sobre as diversas etapas de sua cadeia produtiva, desde as empresas que produzem os medicamentos, as companhias que fornecem os insumos, até mesmo

a prescrição dos medicamentos ao paciente feito pelos profissionais da saúde, além do papel do governo no monitoramento e na regulação do mercado (HASENCLEVER et al, 2002; SCHWEITZER; LU, 2018).

Entre as características marcantes da indústria estão a essencialidade dos bens produzidos, a estrutura de mercado e, em particular, o fato de ser um segmento intensivo em ciência (PAVITT, 1984), que requer elevada soma de investimentos em P&D como porcentagem das receitas. No conjunto, esses atributos, entre outros, contribuem para uma estrutura de mercado oligopolizada, por vezes, acomodando monopólios por classes e subclasses terapêuticas (RÊGO, 2000; MOURA, 2011).

Também, por se relacionar com a área da saúde e, por isso, ser uma questão de política de estado em alguns países, como no Brasil que possui um sistema público de saúde universal, as decisões tomadas atingem tanto as empresas, como a saúde e a vida dos indivíduos, e também o orçamento dos governos (FOLLAND; GOODMAN; STANO, 2008).

Assim, por essa importância setorial e de saúde pública, constantemente o segmento farmacêutico é contemplado por políticas de estímulo industrial e de ciência, tecnologia e inovação (CT&I). Em geral, essas políticas procuram induzir a descoberta de novas tecnologias que podem ser utilizadas também pelos demais setores econômicos (MAZZUCATO, 2013). Um dos instrumentos utilizados seria o financiamento público de P&D à saúde, como o realizado pelos Estados Unidos e pelo Reino Unido, mas muito incipiente no Brasil (HASENCLEVER et al, 2020, p. 95-96). Outro instrumento usual utilizado é a precificação dos medicamentos, tema dessa pesquisa.

No Brasil, o controle estatal de preços foi implementado a partir de 2003, com a constituição da CMED. Este órgão interministerial, que substituiu a Câmara de Medicamento (CAMED), criada em 2000, possui a atribuição de regulação econômica do mercado farmacêutico, com a finalidade de promover a concorrência, estimular o acesso aos medicamentos e à inovação farmacêutica (ANVISA, 2019). Dadas as considerações anteriores, a pesquisa pretende avaliar a precificação de produtos classificados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como novos.

Neste contexto, a pergunta de pesquisa que se quer responder é: A política adotada pelo governo brasileiro para definição dos preços dos medicamentos novos, via CMED, está adequada para equilibrar o acesso dos consumidores aos medicamentos (preços mais baixos possíveis), e a remuneração isonômica para produtores nacionais e multinacionais no que diz

respeito aos produtos novos (os primeiros regulados, principalmente, pela categoria II de produtos novos e os segundos, principalmente, pela categoria I)?

O objetivo desta dissertação é analisar o modelo de precificação para produtos novos praticado pela CMED, e verificar se os preços praticados no mercado, entre abril de 2017 e agosto de 2020, em comparação com o preço de fábrica (PF) e preço máximo ao consumidor (PMC), ambos estabelecidos pela CMED, estão próximos ao recomendado pela Câmara.

Para alcançar estes objetivos, as etapas necessárias subentendem objetivos parciais ou específicos:

- a) descrever os traços fundamentais do segmento farmacêutico, apresentando sua dinâmica competitiva e tecnológica e suas características no Brasil;
- b) descrever a política de precificação da CMED sobre o PF e PMC e os modelos de regulação seguidos por alguns países;
- c) analisar os preços praticados pelo comércio varejista para confrontar com os estabelecidos pela CMED;
- d) distinguir a nacionalidade das empresas que estão introduzindo medicamentos novos patenteados.

A justificativa para desenvolver esse trabalho, inicialmente, foi que em 2019, o governo federal instituiu a comissão de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de acordo com as diretrizes da Casa Civil e do novo modelo regulatório da Anvisa. Essa AIR tem a função de analisar a Resolução CMED nº 2/2004, que aprova os critérios para definição de preços máximos permitidos para comercialização de medicamentos novos e novas apresentações (BRASIL, 2020a). Dessa forma, esse estudo tem como primeira justificativa, contribuir com os trabalhos da comissão de AIR, de avaliação dos critérios de precificação, considerando os seus objetivos específicos, tanto econômicos, como sociais.

Por outro lado, ao contrapor o preço dos medicamentos novos definidos pela política de precificação com o preço cobrado aos consumidores finais, este estudo está, também, de certa forma, avaliando as políticas de preços das empresas no mercado brasileiro. Em suma, este também é um resultado relevante. É inquestionável que essas avaliações têm importantes repercussões sobre vários outros aspectos também relevantes, entre eles: preços dos serviços de assistência à saúde; gastos públicos e privados com saúde; garantias de direito de propriedade; defesa da concorrência.

Deve-se considerar que o controle direto dos preços dos medicamentos e lucros das farmacêuticas é considerado um fator importante na sustentabilidade fiscal dos sistemas de

saúde (OCDE, 2015, p. 149), que são pressionados principalmente pela incorporação de novas tecnologias (OCDE, 2015, p. 24).

O fato de os valores dos medicamentos serem elevados em determinado país acaba sendo um grande obstáculo ao acesso a tratamento de doenças, independentemente do grau de desenvolvimento do que tenha essa nação. Considerando que nos períodos recentes, a procura por produtos farmacêuticos novos aumentou drasticamente, impulsionadas pelo envelhecimento da população, à crescente prevalência de doenças crônicas e por mudanças nas práticas clínicas, como a introdução de tratamentos inovadores (BELLONI; MORGAN; PARIS, 2016). Tais fatores são justificativas suficientes para o acompanhamento e análises de políticas voltadas ao acesso a medicamentos novos.

Em suma, a dissertação procura contribuir com um estudo que possa demonstrar a validade da atual política de regulação dos preços dos medicamentos novos e, ao mesmo tempo, contribuir para melhorar as políticas de precificação da CMED nessa categoria de produtos. A análise destas questões pode fornecer elementos para a reflexão de opções de políticas e desenvolvimento institucional adequado.

Para atingir os objetivos propostos, além desta Introdução, a dissertação é composta de outros cinco capítulos. O Capítulo 2 descreve a metodologia. O Capítulo 3 apresenta um breve panorama da produção farmacêutica, no âmbito global e no caso brasileiro, buscando contextualizar esse ramo industrial e suas principais características (estrutura de mercado, dinâmica setorial). O Capítulo 4 é utilizado para mostrar como é o papel do governo no setor através das políticas de regulação impostas pela CMED. Além disso, buscou-se expor como ocorreu a formação da câmara regulatória, considerando a teoria de desenho de políticas públicas de Schneider e Ingram (1997). Outra parte integrante do capítulo foi a forma de regulação utilizada para a precificação dos medicamentos e os impactos visualizados de suas políticas. O Capítulo 5 apresenta os dados coletados utilizando a metodologia de pesquisa, e realiza a análise comparativa dos preços dos medicamentos inovadores, entre abril de 2017 e agosto de 2020, com os preços dos medicamentos novos selecionados, praticados pelas drogarias. Finalmente as considerações finais apresentam os principais resultados, as limitações da dissertação e sugestões para futuras pesquisas.

2. METODOLOGIA DA PESQUISA

A metodologia proposta para este estudo está fundamentada em duas análises principais: (i) em como foi instituída a CMED, que objetivos ela pretendia alcançar e como ela se aproxima ou se distancia de outras regulações de preços estabelecidas em outros países; (ii) no confronto entre os preços dos produtos definidos pela CMED para PF e para PMC e aqueles praticados pelas redes de comércio (atacadistas e varejistas); isto é, foi examinado, para os medicamentos novos selecionados, a variação entre o valor praticado aos atacadistas/varejistas (PF) e aos consumidores finais (PMC) definido pelo governo. Com estes dados, poderão ser visualizadas as variações entre os preços estabelecidos pela CMED (PF e PMC) e os valores máximos e mínimos praticados.

A primeira análise foi baseada em uma breve discussão do conceito de política pública e de *policy design* nas políticas públicas, por meio das autoras Schneider e Ingram (1997). Posteriormente, realizou-se uma contextualização da CMED seguindo o percurso do desenho de sua criação a partir da metodologia proposta e uma comparação desse desenho com o de outros países. A segunda análise foi baseada em estatística descritiva das diferenças de preços observadas entre os preços praticados e o PF e o PMC, melhor detalhada no Capítulo 5.

Em suma, a presente dissertação trata de uma abordagem aplicada e classificada como exploratória. A pesquisa é teórica e descritiva, baseados em fontes primárias e secundárias de informação. O Quadro 1 resume a metodologia quanto aos aspectos metodológicos e a abordagem que foi utilizada.

Quadro 1. Metodologia utilizada na pesquisa

| Principais aspectos metodológicos | Abordagem correspondente utilizada |
|--|--|
| Natureza da dissertação | Aplicada |
| Abordagem | Expositiva, qualitativa e quantitativa |
| Objetivos do estudo | Exploratório e descritivo |
| Método científico | Hipotético-dedutivo e estatístico |
| Procedimentos técnicos | Coleta de dados, análise bibliográfica, documental e estatística |
| Fontes de dados | Primárias e secundárias |
| Procedimentos de coleta de dados primários | Fontes oficiais e documentação técnica e científica. |

Fonte: Elaboração própria (2021).

2.1 HIPÓTESES

As hipóteses deste estudo foram formuladas a partir da discussão sobre o desenho de política adotado pela CMED, sua comparação com outros sistemas regulatórios e insatisfações, relatadas na Introdução da dissertação, acerca da precificação de produtos farmacêuticos novos:

Hipótese 1: A regulação de preços realizada pela CMED, aplicada no momento da entrada do produto novo no mercado e corrigida anualmente, estimula a cadeia produtiva a seguir essa política. Duas situações são possíveis:

- a) o preço de fábrica (PF) estabelecido pela CMED para produtos novos é significativamente maior que o preço praticado no mercado, ou seja, há forte indício que a margem de lucro, que já é considerada pela Câmara de regulação no momento da determinação desse preço, mais do que compensa os esforços em desenvolvimento de novos produtos – requer revisão da precificação;
- b) o preço máximo ao consumidor (PMC) estabelecido pela CMED para produtos novos não é significativamente maior que o preço praticado no mercado – a precificação parece estar apropriada;

Hipótese 2: A regulação da CMED para produtos novos aplica métodos que não induzem as empresas a investir em P&D no Brasil, tanto as nacionais, como as empresas transnacionais – há problemas na política de regulação econômica.

2.2 ETAPAS DA PESQUISA

A pesquisa realizou-se em três etapas, não obrigatoriamente sem interseções entre elas. **A primeira etapa**, baseada na revisão de literatura, aborda três temas: revisão bibliográfica sobre a análise do setor farmacêutico, contemplando as características da dinâmica competitiva, tecnológica e de mercado (oligopólio); (ii) análise da implementação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em 2003, segundo a metodologia proposta por Schneider e Ingram (1997) de *policy design* para análise de políticas públicas, e (iii) descrição dos modelos de precificação de medicamentos no Brasil e em alguns países - a metodologia de precificação utilizada pela CMED e por outros países selecionados para caracterizar alguns dos modelos de precificação praticados no mundo.

Para resumir a literatura consultada sobre os temas acima especificados, elaborou-se o Quadro 2.

Quadro 2. Bibliografia selecionada como base teórica-empírica

| Tema | Referências selecionadas |
|---|---|
| Histórico da Indústria Farmacêutica e suas características | Carmo (1993), Hasenclever (2002), Magalhães (2006), Radaelli (2006, 2012), Folland, Goodman e Stano (2008), Casas (2009), Organização Pan-Americana da Saúde (2009), Urias (2009), Hasenclever et al. (2010), Paranhos (2010), Cartaxo (2011), Kornis et al. (2011), Santos e Pinho (2012), Palmeira Filho (2013), Gomes (2014), Araújo (2015), Duarte et al. (2015), Akkari et al. (2016), Belloni, Morgan e Paris (2016), Hasenclever et al. (2016), Marchetti (2017), Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016), Queiroz et al. (2017), Anvisa (2018, 2019), Hasenclever et al. (2018), Rodrigues, Costa e Kiss (2018), Perin (2019), Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2020), Souza (2020). |
| Estruturas de mercado, dinâmica setorial, defesa concorrencial e regulação no mercado farmacêutico | Bain (1956), Schumpeter (1961), Labini (1984), Possas (1987, 1996), Carmo (1993), Chesnais (1996), Heller (1996), Rêgo (2000), Fiúza e Lisboa (2001), Hasenclever (2002), Bernardo (2003), Viscusi, Harrington e Vernon (2005), Magalhães (2006), Hasenclever et al. (2010), Paranhos (2010), Rosenberg, Fonseca e D'Avila (2010), Silva (2010), Espin, Rovira e Labry (2011), Kupfer e Hasenclever (2013), Gomes (2014), Gomes et al. (2014), Nishijima, Biasoto Jr. e Lagroteria (2014), Belloni, Morgan e Paris (2016), Hasenclever et al. (2016), Hasenclever et al. (2018), Souza (2020). |
| Teoria de desenho de políticas públicas (policy design) | Kingdon (1984), Ingram e Schneider (1990, 1991, 1993, 1997), Souza (2007), Howlett, Ramesh e Perl (2013), Brunacci (2014), Howlett (2014), Lima e D'Ascenzi (2017), Brasil (2018) |
| Regulação econômica, do setor farmacêutico e determinação de preços pela CMED | Hasenclever (2002), Silva (2003), Nóbrega et al. (2007), Condessa (2008), Lopes (2009), Caliarí e Ruiz (2010), Silva (2010), Espin, Rovira e Labry (2011), Kornis et al. (2011), Miziara (2013), Gomes (2014), Lyra (2014), Nishijima, Biasoto Jr. e Lagroteria (2014), Araújo (2015), Duarte et al. (2015), Miziara e Coutinho (2015), Marchetti (2017), Sarai e Pscheidt (2018), Anvisa (2018, 2019), Dias, Santos e Pinto (2019), Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2020), Souza (2020). |
| Estudos de precificação de outros países | Rêgo (2000), Petkantchin (2006), Nóbrega et al. (2007), Goldman et al. (2008), Sood et al. (2008), Organização Pan-Americana da Saúde (2009), Espin, Rovira e Labry (2011), Vacca, Acosta e Rodriguez (2011), Araújo (2015), Carone, Schwierz e Xavier (2012), Aith e Dallari (2014), Towse et al. (2015), Vogler, Kilpatrick e Babar (2015), Pearson et al. (2017), Barber, Lorenzoni e Ong (2019), Santo (2019), Yoo et al. (2019), Souza (2020). |

Fonte: Elaboração própria (2021).

A **segunda etapa da pesquisa** diz respeito a coleta e sistematização dos dados sobre os medicamentos novos disponíveis no site da CMED/Anvisa.

A pesquisa se propõe a analisar a *precificação dos novos produtos* colocados no mercado brasileiro de medicamentos entre abril de 2017 e agosto de 2020, período em que a informação está disponível¹. Os medicamentos novos selecionados para a análise dessa pesquisa são aqueles classificados pela Anvisa como *novo, novo de referência ou biológico novo*.

¹ O período da pesquisa foi selecionado em razão de: i) o início em 2017 decorre da Anvisa ter passado a registrar na publicação de preços de medicamentos a informação de tipo de produto (status do produto); ii) o fato da periodização findar em agosto de 2020, se dá pelo fato de ser a última data de publicação dos preços pela CMED, vigentes atualmente e revisto anualmente, no momento do desenvolvimento da presente pesquisa.

Foi realizada uma verificação no site da Anvisa², no menu “Assuntos”, item “Medicamentos” o acesso a página da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Dentro da opção “Preços de medicamentos”, direcionou-se para “Anos anteriores”, com o intuito de buscar a relação de medicamentos registrados como novos (novo, novo de referência, biológico novo), entre abril de 2017 e agosto de 2020 e seus preços.

Segundo a Anvisa (2020), os medicamentos novos, de referência e biológicos são definidos, respectivamente, como: (i) produtos inovadores, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999); (ii) medicamentos novos, com insumo farmacêutico ativo (IFA) que até o momento não havia sido registrado no país. Seus novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados igualmente não registrados; e (iii) medicamento biológico é aquele que contém molécula com atividade biológica conhecida e que tenha passado por todas as etapas de fabricação, formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso (RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010). Os dados publicados pela CMED contêm essas informações e permitem a extração do subconjunto de produtos novos objeto dessa Dissertação.

As tabelas com os valores dos medicamentos são publicadas mensalmente, porém as correções dos preços são feitas, em geral, no mês de março de cada ano, seguindo a metodologia de precificação definida pela Câmara de Regulação³.

A listagem com os valores contempla o Preço Fábrica ou Preço Fabricante (PF), que é o preço a ser praticado pelas empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras, e é o preço máximo permitido para venda aos varejistas (farmácias, drogarias) e para entes da Administração Pública. Este preço contempla o custo dos fabricantes/importadores/distribuidores, a margem de lucro e os impostos devidos por estas atividades. Também informa o PMC, que é o preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias. Este último contempla a margem de

²<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmед/precos/anos-antiores/anos-antiores>

³ O modelo de precificação do brasileiro será abordado de maneira mais completa no Capítulo 4, no subitem 4.3 Regulação e determinação de preços pela CMED.

comercialização, lucros e os impostos inerentes a esses tipos de comércio. Essas informações estão contempladas na Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004.

Há ainda alguns medicamentos liberados do controle de PF, conforme termos da Resolução CMED nº 02, de 20 de março de 2019: medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico. É importante ressaltar que o PMC deve atender às margens previstas nas tabelas atualizadas divulgadas pela CMED, por isso mantivemos esses medicamentos na base de dados construída para essa dissertação.

A base de dados construída a partir do site da Anvisa contém as seguintes informações:

- **PRINCÍPIO ATIVO:** É a substância existente na formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico. Também se denomina fármaco ou substância ativa.
- **CNPJ:** Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica detentora do registro do medicamento na Anvisa.
- **LABORATÓRIO:** pessoa jurídica detentora do registro do medicamento na Anvisa.
- **REGISTRO:** número do registro junto a Anvisa.
- **PRODUTO:** refere-se ao nome comercial do medicamento.
- **APRESENTAÇÃO:** correspondente ao Código Nacional de Produtos informado, contendo a(s) concentração(ões) de princípio(s) ativo(s), forma farmacêutica, embalagem e quantidade farmacotécnica na embalagem, conforme publicado no D.O.U. para o registro do medicamento.
- **CLASSE TERAPÊUTICA:** sistemas de classificação comumente utilizados pelo mercado. Cada produto é atribuído a apenas uma categoria, de acordo com a principal indicação.
- **TIPO DE PRODUTO (STATUS DO PRODUTO):** classificação dos produtos farmacêuticos regulados pela CMED e divididos nos seguintes tipos de medicamentos distintos: Biológicos, Biológicos Novos, Específicos, Genéricos, Novos, Radiofármacos e Similares.
- **PF:** Preço máximo de venda das empresas produtoras, importadoras e/ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais e para os governos quando não for aplicável o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).
- **PMC (Com Impostos variáveis: 0% / 12% / 17% / 17% ALC / 17,5% / 17,5% ALC / 18% / 18% ALC / 20%):** maior preço que pode ser praticado na venda de um medicamento ao consumidor em uma farmácia ou drogaria, e as alíquotas de ICMS que podem ser aplicados, seguindo as leis dos estados da federação.

- COMERCIALIZAÇÃO EM 2016 / 2017 / 2018 / 2019: Verificação do período de entrada do medicamento no mercado brasileiro, por essa pesquisa.

A Tabela 1 demonstra a quantidade constante nas tabelas da CMED de princípios ativos classificados como novos, novos de referência e biológicos novos, dentro dos três ciclos fechados pesquisados.

Tabela 1. Número de princípios ativos acumulados por mês e registrados como novos, novos de referência e biológicos novos, abril/2017 até março/2020

| Período | Novos princípios inseridos | |
|-------------------------|----------------------------|---------------|
| | Princípios ativos | Apresentações |
| Abril/2017 - Março/2018 | 768 | 1.812 |
| Abril/2018 - Março/2019 | 684 | 1.579 |
| Abril/2019 - Março/2020 | 623 | 1.646 |

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da Anvisa (2020).

Para verificar o número de medicamentos introduzidos como novos e a origem do capital das empresas que registraram estes princípios ativos no mercado, adotou-se os três períodos completos iniciais, desconsiderando o período 2020/2021 por não dispor de dados de todo os meses do ciclo de preços. Assim, foi selecionado nas tabelas da CMED nos meses de março de cada ciclo (período 2017/2018, 2018/2019 e 2019/2020) os medicamentos que na coluna “COMERCIALIZAÇÃO 2016”, para o ano de 2017, “COMERCIALIZAÇÃO 2017”, para o ano de 2018, e “COMERCIALIZAÇÃO 2018”, para o ano de 2019, a opção NÃO. Assim, é exposto todos os medicamentos introduzidos no ano vigente e desconsiderados os que já estavam no mercado nos anos anteriores.

Com a listagem dos medicamentos de cada período, foi verificado o número de princípios ativos e o número de apresentações colocadas no mercado em cada ano. Com essa relação, foram selecionados os laboratórios proprietários dos registros e buscada a origem do capital de cada um deles, separando-os em nacional e transnacional.

A terceira etapa diz respeito à delimitação da base de dados a ser analisada na Dissertação e a coleta de dados sobre preços praticados.

Após o levantamento de tais dados, consolidou-se todas as informações em uma única base, somando-se 154.889 observações e retirados os princípios com registros duplicados. Pelo fato de a listagem ser publicada todo mês, há recorrências nos meses dos princípios ativos, com mesma apresentação, registro, nome de produto. Por isso, houve a exclusão dessas repetições. Assim, permaneceram na base amostral 21.070 princípios ativos.

Para filtrar melhor estes dados, e encontrar somente as moléculas registradas entre abril de 2017 e agosto de 2020 como sendo novas na Anvisa, foram excluídas da base, por enquanto, os registros de apresentações diferentes. Na maioria dos casos, um mesmo princípio ativo é utilizado para criações de medicamentos com várias dosagens. Assim, neste momento da pesquisa, para termos os princípios que seriam usados para o acompanhamento do preço ao consumidor, foram retiradas essas múltiplas apresentações, e mantido somente o grupo de princípios ativos.

Dessa forma, permaneceram em nosso banco de dados 2.639 observações. A partir desses dados serão extraídas as informações de quantos princípios ativos foram registrados por período, os laboratórios responsáveis pela inovação e a origem de seu capital (nacional/estrangeira) e os preços destes medicamentos definidos pela CMED.

Tais princípios foram divididos por Classe Terapêutica, conforme as Diretrizes para classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*). O resultado está demonstrado na Tabela 2.

Tabela 2. Observações de princípios ativos divididos por Classe Terapêutica, abril/2017 até agosto/2020.

| Grupos principais do sistema ATC | | Número de Princípios por Classes |
|----------------------------------|--|----------------------------------|
| A | Aparelho digestivo e metabolismo | 317 |
| B | Sangue e órgãos hematopoiéticos | 50 |
| C | Aparelho cardiovascular | 300 |
| D | Medicamentos dermatológicos | 193 |
| G | Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais | 251 |
| H | Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormonas sexuais e insulinas | 66 |
| J | Anti-infecciosos gerais para uso sistémico | 258 |
| L | Agentes antineoplásicos e imunomoduladores | 138 |
| M | Sistema musculoesquelético | 179 |
| N | Sistema nervoso | 379 |
| P | Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes | 27 |
| R | Aparelho respiratório | 276 |
| S | Órgãos dos sentidos | 179 |
| V | Vários | 26 |

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da Anvisa (2021).

Adicionalmente, para limitar a amostra e tornar o estudo factível, foram considerados os medicamentos registrados como novos e que estejam na Classe Terapêutica L. Esta classe abrange apenas os agentes antineoplásicos e imunomoduladores, de acordo com a Diretrizes para classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) e atribuição DDD (*Defined Daily Dose*) 2020, da Organização Mundial da Saúde, serão utilizados para a análise comparativa, com uma amostra de 138 observações.

Esses medicamentos são em sua maioria utilizados no tratamento de neoplasias (câncer), na terapia endócrina, no tratamento da esclerose múltipla (EM), no aumento da capacidade do sistema imunológico de combater infecções e doenças, e também na prevenção de rejeição de transplantes e no tratamento das doenças autoimunes e inflamatórias crônicas, entre outras aplicações. Estes tipos de tratamentos são de alta complexidade e custos elevados.

Segundo a Anvisa (2019), por exemplo, em 2018 essa classe terapêutica foi a que obteve o maior faturamento entre as classes (agentes antineoplásicos e imunomoduladores -L, faturamento de R\$ 12,47 bilhões ou 16,36% do mercado) e que o Trastuzumabe, que é um anticorpo monoclonal indicado para o tratamento de câncer de mama (metastático e inicial) e câncer gástrico avançado, foi o princípio ativo com maior faturamento no mercado brasileiro em 2018, acima de R\$ 500 milhões.

Além disso, dentro da quantidade global de estudos clínicos por área terapêutica em 2019, os produtos oncológicos lideraram o foco das pesquisas clínicas no mundo com 3.466 (29%) das iniciativas e estão nessa posição há alguns anos. Contudo, no Brasil, também em 2019, cerca de 68 estudos foram desenvolvidos, sendo a mesma participação nas pesquisas mundiais dos últimos cinco anos (INTERFARMA, 2020). Esses fatos demonstram a importância dessa classe de fármaco.

Com a delimitação da base de princípios ativos registrados como novos no mercado brasileiro foi realizada uma busca para encontrar os preços praticados no site de algumas drogarias e farmácias, utilizando o sistema da plataforma Consulta Remédios⁴. Essa coleta foi realizada para os 138 princípios ativos selecionados inicialmente e suas 276 observações, dentro do período que contemplou os dias 02/01/2021 e 17/01/2021. Foram coletados todos os preços disponíveis no momento da busca e por apresentações comerciais.

Para realizar essa procura, para cada princípio ativo na base de dados foi feita a inserção de sua nomenclatura na plataforma Consulta Remédios. Havendo medicamentos com a substância fornecida na pesquisa, se confirmou pelo número de registro na Anvisa se era o medicamento correspondente, para evitar uma análise com o fármaco errado.

Foram coletados os preços anunciados no momento da pesquisa, sem considerar um possível valor do frete, por ser uma compra online ou possíveis descontos na hora de pagar por estes medicamentos. Cabe informar que durante as buscas, muitos valores eram anunciados

⁴ O site Consulta Remédios é uma plataforma, que surgiu em 2000, que realiza a comparação de preços de medicamentos, monitorando mais de 2.800 unidades de 233 redes de farmácias e drogarias, de todas as regiões do Brasil (CONSULTA REMÉDIOS, 2020).

com os preços já possuindo um certo desconto (informações no site como: “de R\$... por R\$...”), entretanto não há como identificar se eram um desconto promocional de um valor anteriormente praticado ou uma estratégia de marketing. Assim, para essa coleta foi selecionado o preço encontrado no momento da busca.

Encontrou-se valores no site para 195 apresentações farmacêuticas de 96 princípios ativos. Estes valores foram obtidos em 38 redes de farmácias e drogarias (a relação das varejistas farmacêuticas, com a cidade sede, o estado e o ICMS vigente para a localidade estão disponibilizadas no Anexo A, dentro do Quadro A). Para simplificação, adotou-se o ICMS de 18% para efeitos da análise, já que o percentual que mais apareceu nas 38 farmácias da pesquisa foi o de 18% de ICMS, em 35 vezes dos estabelecimentos.

Contudo, alguns medicamentos não retornaram mais de dois registros de preços no varejo, o que impossibilitava uma comparação com a base da CMED. Assim, foram desconsiderados da amostra os medicamentos que só tiveram um ou dois valores cotados no site. Foi possível montar uma base de comparação com os preços regulados pela CMED e os obtidos nos sites das varejistas de 84 medicamentos e suas 155 apresentações farmacêuticas.

Foi identificado que alguns dos medicamentos com valores disponíveis na base eram classificados como embalagens hospitalares e de uso restrito a hospitais e clínicas, que são produtos que não podem ser comercializados pelo PMC. Para se ter uma análise mais adequada, foram separados os medicamentos desse grupo.

Dessa forma, a base de dados foi dividida em: base denominada **princípios ativos classificados como “com restrição hospitalar”** (as informações dessa base se encontram no anexo B – princípios ativos com restrição hospitalar), que contempla 19 medicamentos em 26 apresentações; e base de comparação nomeada como **princípios ativos classificados como “sem restrição hospitalar”** (as informações dessa base se encontram no anexo C – princípios ativos sem restrição hospitalar), que engloba 65 fármacos e suas 129 apresentações.

A terceira e última etapa foi a análise comparativa dos preços praticados com o intervalo entre o PF e o PMC, levando em conta as hipóteses acima formuladas.

Para obter os preços finais praticados aos hospitais e aos consumidores finais, foi pesquisado no site Consulta Remédios, os valores dos medicamentos que fazem parte do grupo de 138 princípios ativos. Como no site os valores são demonstrados por apresentações, foi recolocada em nossa base todas as apresentações constantes nas planilhas da CMED dos 138 princípios ativos. Assim, os números de buscas foram fixados em 276 observações.

A coleta dos preços praticados aos hospitais e aos consumidores finais dos medicamentos observados foi realizada entre 02/01/2021 e 17/01/2021, sendo coletados todos os preços disponíveis no momento da busca e por apresentações comerciais.

Assim, foi possível montar uma base de comparação com os preços regulados. Com a base formada pelos valores adquiridos no site Consulta Remédios e os definidos pela CMED de PF e PMC desses 138 princípios ativos, fez-se uma análise para verificação das variações encontradas em relação aos preços praticados.

O detalhamento das análises realizadas sobre as políticas de preços praticadas pelos produtores e varejistas, em comparação ao preço estipulado pela CMED em relação ao PF e ao PMC está detalhada na introdução ao Capítulo 5.

3. O CONTEXTO DO MERCADO FARMACÊUTICO

Neste capítulo, buscou-se compreender melhor a dinâmica do setor farmacêutico, no âmbito global e no caso brasileiro, contendo fatos importantes deste ramo industrial e suas principais características (estrutura de mercado, dinâmica setorial, etc.).

Inicia-se com a contextualização do setor em nível global, para conhecer como está estruturado. Posteriormente, se discute algumas características importantes deste ramo industrial, confrontando tais aspectos com a questão da regulação no setor. Apresenta um breve relato do mercado nacional e dos principais grupos que lideram o setor, considerando o faturamento.

Na segunda parte do capítulo, o enfoque é a estrutura de mercado dominante, principalmente nas classes terapêuticas onde são introduzidos de forma mais constantes os novos medicamentos e a relação dessa estrutura com o processo inovativo no segmento farmacêutico.

3.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DAS FABRICANTES FARMACÊUTICAS NO ÂMBITO GLOBAL

Uma característica apontada para o segmento farmacêutico é que o setor possui uma estrutura oligopolizada, tendo seu núcleo concentrado em poucos países, como a Alemanha, Estados Unidos, França, Reino Unido e Suíça (UNIÃO EUROPEIA, 2020). Nestes núcleos, são realizados os grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), que geram as principais descobertas setoriais, de importância vital para o setor e para uma melhora nas práticas medicinais (RODRIGUES; COSTA; KISS, 2018).

Para o cenário brasileiro, essa estrutura de mercado se repete. Segundo a Anvisa (2019) não só o mercado de medicamentos internacional, mas também o nacional, tem como característica a “presença de bens credenciais, com baixa elasticidade da demanda, barreiras à entrada de novos concorrentes e forte assimetria de informações, entre outras falhas de mercado” (ANVISA, 2019).

Em seu relatório a Interfarma (2019) revela que dentre as 20 maiores empresas farmacêuticas no mercado brasileiro, o faturamento das cinco empresas líderes equivale a 82,5% do faturamento.

Para buscar alterar este cenário, as empresas nacionais têm buscado promover atividades de maior conteúdo científico e tecnológico, investindo em P&D (SANTOS; PINHO, 2012). Porém, tais esforços ainda são tímidos e voltados a adaptar seus processos e produtos às necessidades locais (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Também, nos últimos anos, estão internacionalizando suas operações (PERIN, 2019), fato importante para ganhar mercado. Tais ações são fundamentais para o crescimento, consolidação e competição das firmas nacionais, frente à concorrência com as multinacionais do setor farmacêutico. Assim, com estas ações, as farmacêuticas brasileiras acabam por impulsionar nos agentes do setor as interações capazes de desenvolver habilidades, que vão subsidiar novas competências.

Portanto, com este cenário, se torna necessário compreender os mecanismos e as decisões que resultaram em mudanças setoriais, que também impactam no ambiente de negócios e na cadeia da saúde. Sendo que a precificação realizada pela CMED e regulação econômica imposta no mercado brasileiro, é um forte mecanismo de possíveis alterações e mudanças nas decisões estratégicas das empresas, como a decisão de investimentos em P&D e a busca por inovações no Brasil.

Em relação ao mercado, Belloni, Morgan e Paris (2016) argumentam que a demanda por produtos farmacêuticos é impactada por três componentes: mudanças nos preços (geralmente dos medicamentos existentes no mercado), mudanças na quantidade e no mix terapêutico dos medicamentos utilizados para o tratamento.

Esses três cenários são impulsionados por uma série de fatores e que podem ser classificados em três categorias: a) a demanda por cuidados de saúde e medicamentos (por exemplo, devido a mudanças demográficas e epidemiológicas ou a mudanças na prática médica); b) dinâmica própria dos mercados farmacêuticos (novos medicamentos e expiração de patentes) e; c) políticas farmacêuticas. Neste sentido, os autores argumentam que a dinâmica do mercado tem um grande impacto no crescimento dos gastos, em um contexto de demanda e consumo cada vez maiores (BELLONI, MORGAN E PARIS, 2016, p. 20).

Ao caracterizar o mercado farmacêutico, Safatle (2016) aponta como principais aspectos o fato de o setor apresentar: a) assimetria de informações; b) baixa elasticidade-preço da demanda em função da essencialidade do medicamento; c) baixa mobilidade vertical na classe; d) lealdade à marca pelo prescritor; e) presença do consumidor substituto (médicos/dentistas); f) características técnicas complexas (patente), e; g) alto grau de diferenciação. Essas características podem ser melhoradas caso haja uma política de regulação adequada.

O fato de conter assimetria de informações é um grande problema setorial, que pode ser amenizado com uma boa regulação. Como por exemplo, nos casos em que os consumidores finais do medicamento não dispõem ou não possuem conhecimento adequado e confiável dos preços praticados e ou da efetividade dos medicamentos, um dos problemas mais comuns neste mercado e que não foi superado até o momento.

Assim, seria fundamental políticas de disseminação de informações para reequilibrar essa posição, como o acesso rápido e fácil às bulas ou tabelamento de preços, um pilar central da regulação. Pois, quando inexistem referências claras e confiáveis sobre a efetividade, os preços e uma possibilidade de substituição dos medicamentos é criado no ambiente as ‘assimetrias de informação’, que prejudica a população no equilíbrio de mercado (GREGSON *et al.*, 2005; DIAS, SANTOS E PINTO, 2019).

A baixa elasticidade-preço da demanda em função da essencialidade do medicamento é outra característica importante do setor a ser analisada. Mesmo que haja uma variação positiva no preço dos medicamentos, por este ser um bem essencial (SOUZA, 2019, p. 57) para o consumidor atravessar momentos de doenças e restabelecer sua saúde, ele buscará consumir o medicamento independente do aumento, mesmo que isso comprometa sua renda. Isso gera enormes perdas sociais para camadas menos favorecidas da população, devido ao comprometimento de parte de sua renda e conseqüentemente de seu bem-estar (SANTOS, 2001, p. 112).

Já que a questão da demanda por serviços da saúde, é irregular e imprevisível, ou seja, os indivíduos não podem prever quais serão suas necessidades médicas, onde os serviços médicos, além dos preventivos, são demandados apenas em caso de doença, e um possível custo não era programado (ARROW, 1963). Por isso, uma política de precificação que determine um preço adequado, ajuda esse grupo de pessoas a terem melhores condições de bem-estar.

Referindo-se a baixa mobilidade vertical na classe, essa é uma característica que atrapalha a disponibilidade maior de medicamentos. O desenvolvimento de novas formulações farmacêuticas de um princípio ativo apresenta certas dificuldades, incluindo a obtenção de disponibilidade adequada para alguns medicamentos (TAMBOSI *et al.*, 2018). Para sanar tal problemática, é necessário que a farmacêutica invista para descobrir novas oportunidades e explorar todo o potencial do fármaco. Isso fortalece o mercado e ajuda na concorrência, onde algumas classes e subclasses demonstram ser monopólios de grandes farmacêuticas (RÊGO, 2000; MOURA, 2011).

Isso faz com que a demanda por uma regulação que incentive a busca por novos princípios ativos e novas apresentações seja necessária. Havendo diversos medicamentos em uma classe como opções terapêuticas acaba sendo clinicamente vantajoso, gerando um certo grau de competição de preços e poder de decisão do consumidor (DIMASI; PAQUETTE, 2004, p. 13).

Outro aspecto que merece destaque é a lealdade à marca pelos prescritores, ou seja, a classe médica. Esse fato é uma característica que limita a capacidade de opção do consumidor, já que a indicação médica é seguida.

Porém esses aspectos podem ser vistos de duas formas. Primeiro, há casos de opção científica, onde os médicos tradicionalmente adotaram um processo para encontrar um medicamento, em certas classes, que funcionam bem para seus pacientes (DIMASI; PAQUETTE, 2004, p. 12). Assim, considera em suas indicações a eficácia, a segurança e qualidade comprovadas cientificamente desses produtos.

Contudo, também há casos em que a prescrição é mais uma política de publicidades oportunistas. Por isso, os investimentos publicitários, com práticas como visitas médicas, distribuição de amostras, anúncios enviados pelo correio, anúncios em revistas da área, congressos, reuniões, documentação e material bibliográfico, chegam a ser o dobro do que se gasta em P&D, cerca de 20% a 30% das vendas nos países em desenvolvimento, como o Brasil. (MELO; RIBEIRO; STORPIRTIS, 2006).

Essa lealdade à marca pelo médico acaba gerando assimetria de informação, dadas as dificuldades que os consumidores/pacientes possuem para avaliar os atributos de qualidade dos medicamentos ou uma possível substituição por uma opção mais barata, seja antes ou depois da compra (FIÚZA; LISBOA, 2001). Outra questão é que isso permite aos laboratórios manterem a exploração do mercado, mesmo após a expiração das patentes (REGO, 2000) e a inserção no mercado de produtos genéricos ou similares.

Esses são só alguns dos aspectos contidos no mercado farmacêutico e pontos a serem discutidos para uma incorporação em uma boa política de regulação.

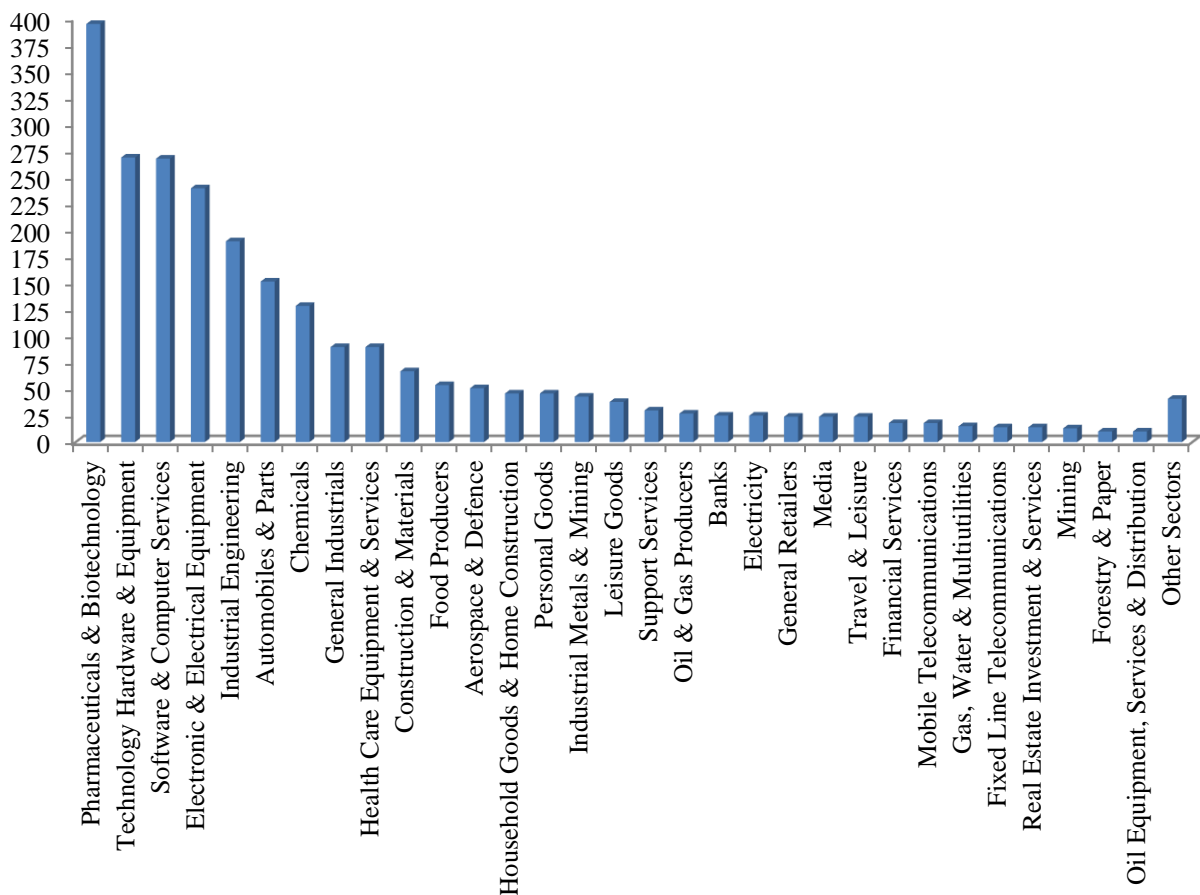
3.1.1. Breve panorama das empresas farmacêuticas transnacionais

Como relatado, as grandes empresas do segmento farmacêutico mundial são originárias dos países desenvolvidos, como Alemanha, Estados Unidos, França, Japão, Reino Unido, e Suíça (RODRIGUES; COSTA; KISS, 2018; COMISSÃO EUROPEIA, 2018).

São formadas por grandes conglomerados, com características de investirem elevados recursos em P&D, comparando-se às demais empresas do setor, e que atuam no segmento mais inovativo da cadeia produtiva. Buscam o desenvolvimento de novas moléculas, insumos, medicamentos e tratamentos. (MAGALHÃES, 2006; RADAELLI, 2006, 2012; PERIN, 2019).

Segundo a Comissão Europeia (2018), entre as 2.500 empresas que mais investiram globalmente em P&D e suas 700 mil subsidiárias, divididas em 39 setores, o farmacêutico possui o maior número de empresas, acima, inclusive, do das TIC's. O Gráfico 1 demonstra os principais segmentos inovativos globais e o número de empresas por setor.

Gráfico 1. Número de empresas mais inovadoras em 2018 por setores



Fonte: Elaboração própria a partir do Estudo da União Europeia (2018).

A Tabela 3 apresenta a origem das 395 empresas farmacêuticas e de biotecnologia e o capital investido por elas em P&D, por país.

Tabela 3. Origem das 395 empresas farmacêutica e do capital investido em P&D

| Países | Número de empresas | Montante em P&D 2017/18 (€ milhões) |
|----------------|--------------------|-------------------------------------|
| USA | 200 | 64.918,72 |
| Switzerland | 9 | 16.651,38 |
| United Kingdom | 25 | 11.589,94 |
| Germany | 9 | 11.116,27 |
| Japan | 28 | 10.535,13 |
| France | 10 | 7.185,06 |
| Denmark | 10 | 3.223,63 |
| Ireland | 9 | 2.889,33 |
| China | 33 | 2.301,58 |
| Israel | 3 | 1.616,57 |
| India | 13 | 1.425,29 |
| Belgium | 5 | 1.117,43 |
| Netherlands | 6 | 923,96 |
| Austrália | 2 | 574,44 |
| Italy | 4 | 553,38 |
| South Korea | 8 | 527,41 |
| Canada | 6 | 504,97 |
| Spain | 4 | 501,75 |
| Hungary | 1 | 128,55 |
| Slovenia | 1 | 125,86 |
| Sweden | 2 | 124,83 |
| Finland | 1 | 100,20 |
| Singapore | 1 | 66,13 |
| Taiwan | 2 | 58,20 |
| Greece | 1 | 49,92 |
| Portugal | 1 | 37,97 |
| Áustria | 1 | 36,93 |

Fonte: Elaboração própria a partir do Estudo da União Europeia (2018).

Além de demonstrar que o setor farmacêutico e de biotecnologia foram o segmento com o maior número de empresas (395 ou 15,80%) dentre as 2.500 maiores investidoras em P&D, os dados deste estudo revelam que grande parte do montante tem sua origem em países desenvolvidos, com amplo destaque para os EUA.

Assim, fica evidenciado que o grande investimento em P&D se dá nos países desenvolvidos, tanto pelo número de empresas como o valor destinado para P&D. Destacando os Estados Unidos, a Suíça, Reino Unido, Alemanha, Japão e França, no que se refere ao montante aplicado, como também no número de empresas, e que nesse aspecto se acrescenta países como a China e a Índia.

Ainda neste estudo da UE (2018), pode-se destacar que este setor também foi o que mais investiu recursos financeiros nesta etapa produtiva. Em 2018, as firmas classificadas neste

segmento colocaram € 139 bilhões de Euros em P&D, à frente do investimento de todos os 38 demais setores do estudo.

A Tabela 4 traz o valor dos investimentos em P&D dos 15 setores com maior investimento, para o ano de 2018.

Tabela 4. Os 15 maiores investimentos de 2018 em P&D por setor.

| Setor | Investimento em P&D (€mn) |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Pharmaceuticals & Biotechnology | 138.884,84 |
| Technology Hardware & Equipment | 117.199,61 |
| Automobiles & Parts | 116.966,74 |
| Software & Computer Services | 94.365,08 |
| Electronic & Electrical Equipment | 57.323,25 |
| Industrial Engineering | 26.720,42 |
| Chemicals | 21.460,39 |
| General Industrials | 19.997,36 |
| Aerospace & Defence | 19.007,94 |
| Health Care Equipment & Services | 14.676,37 |
| Leisure Goods | 14.032,17 |
| Construction & Materials | 13.058,36 |
| Banks | 10.290,84 |
| Fixed Line Telecommunications | 8.408,03 |
| Oil & Gas Producers | 7.943,60 |

Fonte: Elaboração própria a partir do Estudo da União Europeia (2018).

Estes fatos são grandes vetores da composição setorial e da atual estrutura do mercado. Para Chesnais (1996), a estruturação do mercado mundial concentrado em poucas firmas, deve-se pois:

"As indústrias caracterizadas por estruturas de oligopólio mundial são aquelas em que "as quebras na cadeia mundial de dependência recíproca" entre os oligopólios deram lugar a uma situação na qual a "interdependência" (entre oligopólios) "transcende" tranquilamente as fronteiras nacionais. Essa situação nova não é produto da "estratégia" de uma empresa, nem sequer de várias. Representa o resultado de um movimento de conjunto, no qual os acontecimentos políticos cumpriram um papel muito importante. As estratégias das companhias integraram-se como componentes desse movimento, que foi se tornando uma avalanche, à medida que cada grande grupo começou a entender as novas regras do jogo e, conseqüentemente, a desenvolver seus investimentos no exterior."(CHESNAIS, 1996, p. 116)

Por toda essa dinâmica setorial, esses grandes grupos acabam sendo os detentores da descoberta de insumos e da introdução de novos princípios ativos no mercado global.

Outro fator relevante sobre o segmento fármaco é que o desenvolvimento deste setor é um forte indutor de desenvolvimento econômico, muito por suas características estruturais. Por

ser um segmento intensivo em ciência e propriedade intelectual, boa parte da mão de obra empregada acaba sendo de alto valor, o que gera ganhos elevados frente a outras áreas.

A Interfarma (2021) relata que na União Europeia, o estudo denominado *IPR-intensive industries and economic performance in the European Union*, que foi publicado em setembro de 2019, concluiu que o segmento farmacêutico emprega dois em cada cinco vagas existentes e responde por 45% do PIB europeu, sendo que em 2013⁵, o setor gerava um a cada cinco empregos e respondia por 40% do PIB da União Europeia.

Já nos EUA, os números demonstrados por uma pesquisa de 2016 denominada *Intellectual Property and the U.S. Economy: 2016 Update* mostrou que, considerando os setores titulares de PI, o farmacêutico gerava 30% dos empregos e era responsável por cerca de 40% do PIB americano. Comparando com informações de 2012, do estudo *“IP and the US Economy: Industries in Focus”* houve um aumento interessante, sendo que anteriormente o setor farmacêutico gerava 19% dos empregos nacionais e contribui com 35% do PIB do país (INTERFARMA, 2021).

3.1.2 O mercado farmacêutico brasileiro

No Brasil, Casas (2009) afirma que as organizações empresariais desse segmento estão agrupadas em distintas associações, que representam as companhias de capital nacional ou multinacional. Estas são categorizadas em firmas produtivas ou de pesquisa, podendo ser especializadas na produção de genéricos, principal segmento das de capital brasileiro, ou de referência, e também tendo caráter privado ou instituídas como laboratórios públicos (CASAS, 2009, p. 143), no caso da Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Butantan, Instituto Carlos Chagas, Instituto Pasteur, entre outros.

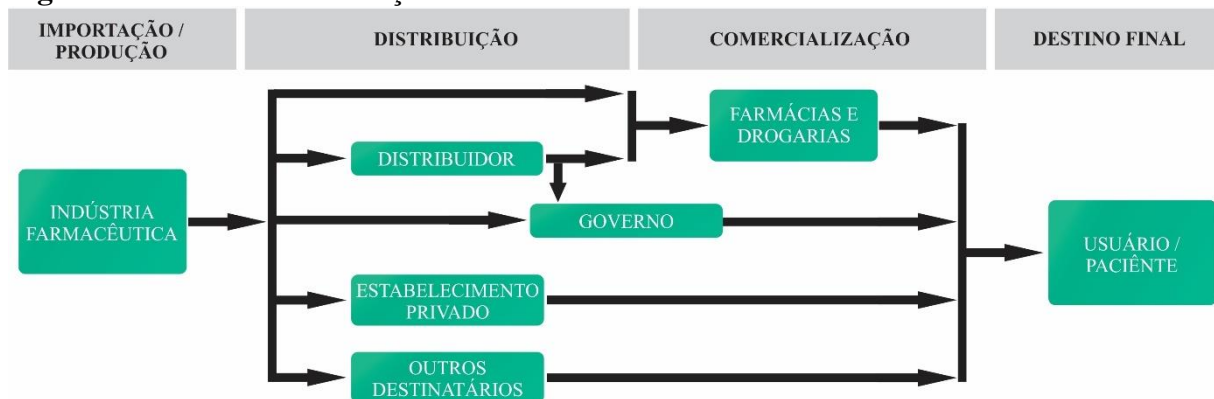
Dentro do mercado farmacêutico mundial, o brasileiro ocupa a sétima posição no comércio de medicamentos, com um faturamento de aproximadamente R\$ 102,8 bilhões, dados de 2019. Sendo que o varejo respondeu por R\$ 69 bilhões em vendas e o mercado institucional correspondeu a R\$ 33,7 bilhões. Outra informação relevante é que o déficit na balança comercial de medicamentos vem registrando aumentos constantes nos últimos anos e em 2019 se elevou para mais de R\$ 6 bilhões (INTERFARMA, 2020). Além disso, há uma expectativa

⁵ Dados publicados pelo *Office for Harmonization in the Internal Market (OHIM)* e com a denominação de *“IP intensive industries: contribution to economic performance and employment in the EU”*.

de que em 2023, o Brasil passe a ser o quinto maior mercado farmacêutico (ANVISA, 2019; INTERFARMA, 2020).

A atual cadeia de distribuição da produção farmacêutica, de forma simplista, pode ser dividida em importação/produção, distribuição e comercialização. A Figura 1 mostra como está estruturada essa cadeia, no Brasil, com seus agentes e sua dinâmica de produção até chegar nas mãos dos pacientes/usuários, segundo dados da Anvisa (2019).

Figura 1. Cadeia de Distribuição Farmacêutica



Fonte: Elaborado pelo autor com dados da Anvisa (2019).

A Anvisa (2019) relata que para comercializar sua produção, as farmacêuticas podem utilizar cinco diferentes tipos de canais de distribuição, sendo eles: distribuidores, farmácias e drogarias, estabelecimentos privados de saúde, governo ou outros destinatários.

Conforme demonstrado na Figura 1, a maior parte das empresas utilizam os distribuidores para realizar a comercialização de seus produtos, 58% da quantidade, que podem se destinar tanto ao setor privado, como ao setor público. Já a segunda principal via de comercialização são as vendas diretas para farmácias e drogarias privadas, que representam 19% da quantidade vendida (ANVISA, 2019).

Neste cenário, a Anvisa (2019) relata que o governo, no ano de 2018, adquiriu diretamente das farmacêuticas 15% da quantidade vendida. Vale ressaltar que se trata de venda direta ao governo ou por meio de órgãos e entidades da Administração Pública. Este percentual de participação direta do governo, desconsidera as licitações que também podem ser ganhas por distribuidores. Já os estabelecimentos privados de saúde, comercializaram 7% e outros destinatários 1% das quantidades.

Sobre as empresas distribuidoras de medicamentos, muitas delas além da comercialização desses produtos, também são responsáveis pela distribuição de produtos

hospitalares, de higiene pessoal e cosméticos. Além disso, nesta parte da cadeia farmacêutica, essas companhias são responsáveis por abastecer tanto as entidades públicas, como as privadas (ANVISA, 2019).

Em alguns casos, estas empresas de distribuição possuem relação empresarial com os produtores de medicamentos. Há casos também, onde as distribuidoras são proprietárias de redes de farmácias. Ou seja, um mesmo grupo empresarial pode atuar em mais de um segmento do setor farmacêutico (ANVISA, 2019).

Para o mercado brasileiro, na questão do número de farmácias e drogarias, a ABRAFARMA - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias, informa que em 2019, haviam no varejo brasileiro cerca de 78.799 pontos de comercialização.

Em seu anuário de 2019, a Anvisa realizou avaliações de indicadores de concentração de mercado, considerando as empresas industriais. Em seu cálculo do nível de concentração do mercado farmacêutico, a CMED utilizou o índice Herfindahl-Hirschman (HHI)⁶.

A Anvisa (2019) esclarece que “este índice é estabelecido pela soma dos quadrados da participação em faturamento de cada classe terapêutica de nível 4. Dessa forma, quanto maior for o HHI, maior será a concentração de mercado, ou seja, menor será a concorrência entre as empresas em questão”. (ANVISA, 2019).

Assim, o HHI assumiria três faixas, sendo: 1) representa um mercado sem evidências de concentração, com $HHI < 1.500$; 2) retrata um mercado moderadamente concentrado, com $1.500 \leq HHI \leq 2.500$, e; 3) denota um mercado fortemente concentrado, onde o HHI é superior a 2.500 (ANVISA, 2019).

A Tabela 5 demonstra o faturamento e a quantidades terapêuticas comercializadas de acordo com o HHI e a concentração de mercado calculada para o ano de 2018.

Tabela 5. Faturamento e quantidade de subclasses terapêuticas, por concentração de Mercado em 2018 (R\$ unidade = mil)

| Índice Herfindahl-Hirschman (HHI) | 2018* | | | |
|-----------------------------------|----------------|------------|-------------------------|------------|
| | R\$ | Percentual | Subclasses terapêuticas | Percentual |
| Sem evidência de concentração | 26.999.911.617 | 35,00% | 58 | 12,00% |
| Moderadamente concentrado | 14.087.842.837 | 18,00% | 64 | 14,00% |
| Fortemente concentrado | 35.188.946.181 | 46,00% | 351 | 74,00% |

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.

(*) Dados processados em agosto/2019.

⁶ Segundo Boff e Resende (2013), embora o índice HH venha comumente associado à Herfindahl (1950), também pode ser atribuída a Hirschman que em 1945, utilizou a norma euclidiana do vetor das parcelas de mercado para medir a concentração industrial americana (Hirschman, 1964).

Observa-se nos dados da Tabela 5 que há um mercado fortemente concentrado e, dessa forma, pouco competitivo. Os dados revelam que para o ano de 2018, as subclasses terapêuticas sem evidência de concentração representam apenas 12% (58), e um percentual de faturamento de 35% do mercado no referido ano.

Já as subclasses terapêuticas consideradas pelo índice HHI como moderadamente concentradas, em 2018, representavam 14% das subclasses (64), e 18% do faturamento do mercado (ANVISA, 2019).

Por fim, o cálculo evidenciou que em 2018, 74 das subclasses terapêuticas (351) eram fortemente concentradas, que representavam 46% do faturamento farmacêutico, ou seja, cerca de R\$ 36 bilhões. Esse resultado evidencia a elevada concentração por classe terapêutica, no mercado nacional.

Sobre a atuação setorial, o mercado farmacêutico brasileiro é composto por 221 empresas, como evidenciado na Tabela 6, que aborda essas companhias por faixa de faturamento, o número de empresas e a quantidade de medicamentos comercializados. Apenas 25% das 221 podem ser enquadradas entre as grandes empresas, confirmando que o grau de concentração do setor não se dá pela parcela de mercado total de cada empresa, mas por classes terapêuticas, dado que nem sempre os róis de produtos de cada empresa são substitutos entre si e as empresas são especializadas em determinadas classes terapêuticas.

Tabela 6. Faturamento e quantidade comercializada, por faixa de faturamento

| Faixa de faturamento das empresas | Número de Empresas | Faturamento* | | Apresentações comercializadas | |
|-----------------------------------|--------------------|-------------------|------------|-------------------------------|------------|
| | | R\$ | Percentual | Unidades | Percentual |
| Até R\$ 2,4 milhões | 17 | 12.938.026,70 | 0,02% | 3.598.611 | 0,08% |
| Entre R\$ 2,4 e R\$ 16 milhões | 33 | 250.927.460,64 | 0,33% | 48.974.470 | 1,07% |
| Entre R\$ 16 e R\$ 90 milhões | 62 | 2.803.586.248,64 | 3,68% | 254.994.700 | 5,59% |
| Entre R\$ 90 e R\$ 300 milhões | 54 | 9.094.054.003,15 | 11,92% | 543.948.562 | 11,92% |
| Superior a R\$ 300 milhões | 55 | 64.115.194.896,14 | 84,06% | 3.711.582.639 | 81,34% |

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.

Nota: As faixas de faturamentos foram definidas de acordo com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

(*) Dados processados em agosto/2019.

Entretanto, percebe-se que o faturamento das grandes empresas supera em muito o das demais. Das 221 empresas farmacêuticas que comercializaram medicamentos no ano de 2018, segundo a Anvisa (2019), 55 delas atingiram um faturamento superior a R\$ 300 milhões, controlando 84,06% do valor total do mercado, um montante correspondente a R\$ 64,11

bilhões, e um total de 81,34% das embalagens vendidas. Isso acaba gerando implicações para a inovação, que é uma atividade arriscada e em geral financiada pelas próprias empresas. Dado que o financiamento inovativo é muito reduzido no Brasil, são essas empresas as mais aptas a inovarem, visto o faturamento alcançado.

Na faixa de faturamento entre R\$ 90 milhões e R\$ 300 milhões estavam 54 empresas, detentoras de uma participação de 11,92% no faturamento e das apresentações comercializadas. As demais 112 empresas, possuem faturamento abaixo de R\$ 90 milhões, representavam 4,03% do faturamento e 6,74% dos medicamentos vendidos. Tais dados colaboram com a tese de que as maiores companhias possuem um forte poder de mercado.

3.1.3. Breve panorama dos 10 maiores grupos farmacêuticos do mercado brasileiro

A Tabela 7 apresenta um ranking com as 10 empresas detentoras dos maiores faturamentos do setor, valores acima de R\$ 2 bilhões, de acordo com a Anvisa (2019).

Tabela 7. Ranking com as 10 empresas/grupos do setor farmacêutico que mais faturaram em 2018 no Brasil

| Ranking | Grupo / Empresas | Controle do Capital | Faturamento (R\$) |
|---------|---|---------------------|---------------------|
| 1 | GRUPO SANOFI/MEDLEY/GENZYME | França | > = 3 bilhões |
| 2 | GRUPO E.M.S* (E.M.S./SIGMA/LEGRAND/NOVA QUÍMICA/GERMED) | Brasil | > = 3 bilhões |
| 3 | GRUPO SANDOZ/NOVARTIS/ALCON | Suíça | > = 3 bilhões |
| 4 | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A | Suíça | > = 3 bilhões |
| 5 | GRUPO ACHÉ/BIOSINTÉTICA | Brasil | > = 3 bilhões |
| 6 | GRUPO HYPERA (HYPERA/LUPER/NEO QUÍMICA/BRAINFARMA/NEOLATINA/COSMED/MANTECORP) | Brasil | > = 3 bilhões |
| 7 | GRUPO EUROFARMA/MOMENTA | Brasil | > = 3 bilhões |
| 8 | GRUPO PFIZER/WYETH | Estados Unidos | Entre 2 e 3 bilhões |
| 9 | GRUPO JOHNSON & JOHNSON/JANSSEN-CILAG | Estados Unidos | Entre 2 e 3 bilhões |
| 10 | GRUPO MSD/SCHERING PLOUGH | Estados Unidos | Entre 2 e 3 bilhões |

Fonte: Adaptado de CMED/Anvisa (2019).

Nota: Dados processados em agosto/2019.

(*) O Grupo Takeda vendeu a Multilab para o Grupo E.M.S. em março de 2018.

A lista revela que quatro empresas são brasileiras e seis transnacionais, destacando que três são europeias e três companhias americanas.

Assim, abaixo temos uma breve contextualização das estruturas das 10 empresas descritas acima. De uma forma geral, pode-se afirmar pelos relatos a seguir, que as empresas estão investindo em P&D e nas aquisições de outras companhias para poder alcançar novos mercados e princípios ativos.

Uma característica amplamente conhecida é que as companhias brasileiras que aparecem na relação são grandes produtoras de medicamentos genéricos, enquanto as transnacionais operam fortemente nos ramos mais inovativos.

Isso ocorre, devido a base da indústria farmacêutica ser o processo de P&D, onde os frutos dessa extensa etapa acabam sendo comercializados globalmente, se tornando fonte de grande receita para as companhias e também gerando esperança de cura e melhoria na qualidade de vida para um enorme grupo de pessoas (SCHWEITZER, 2007).

Grupo Sanofi

A empresa francesa Sanofi é um grupo formado pela fusão das empresas Aventis e Sanofi-Synthelabo, em 2004. O grupo é composto pelas subsidiárias Sanofi Pasteur, instituída na fusão, e pelas companhias adquiridas e mantidas que seriam a Zentiva (República Tcheca/2008), Chattem (EUA/2009), Medley (Brasil/2009), Genzyme (EUA/2010), Nichi-Iko (Japão/2010) e Shantha Biotechnics (Índia/2013). Além dessas, houve outras aquisições que acabaram absorvidas por uma das subsidiárias acima citadas. O processo de aquisição e fusão é amplamente utilizado por essa companhia.

Segundo seu relatório de Responsabilidade Corporativa 2018/2019, em 2019, as vendas globais da Sanofi alcançaram € 36,12 bilhões de euros e no Brasil foram de € 1,013 bilhão. Possui atualmente 73 plantas industriais e mais de 100 mil funcionários, em 170 países (SANOFI, 2020).

Em seu processo de P&D, a Sanofi (2020) informa investir anualmente cerca de € 6 bilhões de euros. Seu foco em inovação está nos 70 projetos em desenvolvimento que contam com 15.000 colaboradores. Este investimento proporcionou a criação de sete novas moléculas e vacinas, aprovadas entre 2015 e 2019 (SANOFI, 2020).

No Brasil, em 2019, a empresa mantinha 3.651 colaboradores, distribuídos em sua sede em São Paulo/SP, nas fábricas de Campinas e Suzano, e no Centro de Distribuição em Guarulhos. Segundo as informações do relatório, os investimentos em P&D no país em 2019, foram de € 13,1 milhões em estudos clínicos, de R\$ 27 milhões em um centro de

desenvolvimento de genéricos, e outro investimento de R\$ 50 milhões em um centro de desenvolvimento e inovações, em Suzano/SP (SANOFI, 2020).

Grupo E.M.S (NC Farma)

A EMS é uma multinacional brasileira de produtos farmacêuticos, especialista em produtos genéricos, controlada pelo Grupo NC, que no ano de 2019 obteve uma receita líquida de R\$ 5,6 bilhões. Dentre as suas principais especialidades do grupo, está a fabricação de medicamentos genéricos.

O grupo é formado pelas subsidiárias EMS, Brace Pharma, Legrand Pharma, Germed Pharma, Novamed, Nova Química, Underskin, Multilab, Galenika e Ofta. Além dessas subsidiárias, o grupo possui mais dois empreendimentos (NC FARMA, 2020).

Controla junto com a Fundação Remédio Popular (Furp), que é o laboratório farmacêutico oficial do Governo do Estado de São Paulo, a Concessionária Paulista de Medicamentos (CPM). Também faz parte da Bionovis, empresa formada em 2012, por uma *joint venture* de biotecnologia farmacêutica de alta complexidade, juntamente com os Laboratórios Aché, Hypera Pharma e União Química.

Para compor este grupo, a EMS realizou algumas aquisições e formou novas empresas no Brasil e no exterior. Sendo elas o Laboratório Dória (Brasil/1981), Legrand (Brasil/1991), Nova Química (Brasil/1996), Germed Pharma (Brasil/2005), Novamed (Brasil/2014), Galenika (Sérvia/2017) e Multilab (Brasil/2018).

Em 2002, foi inaugurado um centro de desenvolvimento de P&D em Hortolândia/SP. Já em 2013, foi instituída a Brace Pharma, em Maryland/EUA, com foco em medicamentos totalmente inovadores. Com 7.000 colaboradores, o grupo atua em 40 países e possui mais de 90 patentes concedidas pelo mundo. Afirma serem investidos, anualmente, cerca de 6% de seu faturamento e assegurar a atividade de 400 pesquisadores no centro de P&D, em Hortolândia, que conta com aproximadamente 50 novos produtos, em diferentes etapas de desenvolvimento (NC FARMA, 2020).

Grupo Novartis

O Grupo Novartis é um conglomerado farmacêutico suíço e foi formado em 1996, com a fusão das empresas Ciba-Geigy e Sandoz. Porém, sua origem se deu há cerca de 250 anos, com a especialização de produtos químicos e, posteriormente, farmacêuticos. Além dessa fusão, foram incorporadas pela companhia outras 19 farmacêuticas (NOVARTIS, 2020a).

Atualmente, a empresa trabalha na área farmacêutica (Novartis), produtos oftalmológicos (Alcon) e medicamentos genéricos (Sandoz), com cerca de 109.000 colaboradores, em 149 países e pesquisando cerca de 200 produtos em fase de desenvolvimento clínico.

Em 2019, registrou 47 bilhões de dólares em vendas líquidas, sendo que 37 bilhões foram da divisão de medicamentos inovadores. O gasto em P&D no ano de 2019, ficou em 9,4 bilhões de dólares, que produziu duas novas moléculas e três terapias inovadoras (NOVARTIS, 2020b).

No Brasil, a Novartis está presente há 80 anos e possui 2.700 colaboradores. O grupo conta com duas unidades fabris no Brasil. Uma fábrica no Butantã, em São Paulo e uma fábrica na cidade de Cambé, no Paraná. Nos últimos três anos, foram investidos R\$ 222 milhões em pesquisas clínicas no país. (NOVARTIS, 2020a).

Roche Químicos e Farmacêuticos S.A

Fundado em 1896, na Suíça, o Grupo Roche está presente em cerca de 150 países, entre eles o Brasil, e opera em duas divisões: a farmacêutica e a diagnóstica (ROCHE, 2020a).

Em 2019, o Grupo Roche alcançou vendas de 61 bilhões de francos suíços. Neste mesmo ano, haviam 97.735 colaboradores, distribuídos em 23 plantas industriais e 29 centros de P&D. (ROCHE, 2020b).

Para formação de sua estrutura, houveram mais de 40 aquisições, dentro de diversos países, principalmente nos EUA e na Europa.

A Roche informa investir 20% do faturamento anual em P&D para novas soluções em diagnóstico e tratamentos. Em 2019, investiu mais de 11 bilhões de francos suíços em P&D e alcançou 32 medicamentos na lista de essenciais da OMS. Há 140 projetos novos em desenvolvimento (ROCHE, 2020b).

Possui 09 centros de P&D na área farmacêutica na Alemanha (Munique), China (Shanghai), Dinamarca (Copenhague), Estados Unidos (Nova Iorque, São Francisco-Genentech), Japão (Tóquio - Chugai Pharmaceutical), Reino Unido (Welwyn) e Suíça (Basel e Zurique). Além disso, há também centros de P&D para área de diagnóstico, sediados na África do Sul, Alemanha, Áustria, China, Estados Unidos, Polônia e Suíça (ROCHE, 2020a).

No Brasil, sua atuação iniciou-se em 1931. Possui cerca de 1.200 colaboradores e obteve em 2017, um faturamento de R\$ 3,1 bilhões. Hoje, o mercado brasileiro é o sexto mais

importante deste conglomerado. O grupo também informa ter investido em 2017, R\$ 160 milhões em pesquisas clínicas no país (ROCHE, 2020a).

Grupo Aché

O Aché Laboratórios Farmacêuticos é uma companhia brasileira que foi fundada em 1965. Para montar sua estrutura, adquiriu mais de oito empresas em fusões e aquisições. Em 2019, obteve uma receita líquida de R\$ 3,4 bilhões (ACHÉ, 2020a).

Atualmente, possui aproximadamente 5.000 colaboradores. Conta com cinco plantas industriais em São Paulo (SP), Guarulhos (SP), Anápolis (GO), Londrina (PR) e Cabo de Santo Agostinho (PE). Além disso, a empresa possui 25% da Bionovis, fruto da *joint venture* com outras três empresas farmacêuticas brasileiras, os Laboratórios EMS, Hypera Pharma e União Química (ACHÉ, 2020b).

Oferece um portfólio com 357 marcas, em 899 apresentações de medicamentos sob prescrição, genéricos e isentos de prescrição (MIPs), que cobrem 142 classes terapêuticas e 18 especialidades médicas. Seus produtos são comercializados em 29 países na América Latina, África, Ásia e Europa. (ACHÉ, 2020a).

Investiu R\$ 90 milhões em inovação, tendo 190 projetos em *pipeline* e já lançou cerca de 35 novos produtos (ACHÉ, 2020b).

Grupo Hypera

A Hypera Pharma iniciou sua atividade como Hypermarcas, em 2001, com foco em outras atividades. No ano de 2007, adquiriu a DM Farmacêutica, inserindo-se no setor farmacêutico. Hoje, a companhia está organizada em três unidades de negócio, que refletem seus três principais segmentos de atuação: *Consumer Health*, produtos de prescrição e, similares e genéricos (HYPERA, 2020a).

Após a aquisição da DM Farmacêutica, o grupo adquiriu ainda as companhias Farmasa (Brasil/2008); Neo Química (Brasil/2009); Luper Indústria Farmacêutica (Brasil/2010); York (Brasil/2010); Facilit Odontológica (Brasil/2010); Bitufo (Brasil/2010); Mantecorp (Brasil/2010). Também faz parte da Bionovis, empresa de alta complexidade, formada por uma *joint venture* de biotecnologia farmacêutica juntamente com os Laboratórios Aché, EMS e União Química, onde cada companhia detém 25% do capital.

A Hypera realizou transações comerciais de divisões de outras empresas no ramo de saúde e bem-estar. No final de 2019, o grupo comprou da Boehringer Ingelheim alguns ativos

que incluiu as marcas e os registros dos medicamentos Buscopan e Buscofem, a segunda maior franquia no mercado de OTC, por R\$ 1,3 bilhão (G1, 2019). Já em março de 2020, a empresa obteve a maior aquisição de uma farmacêutica brasileira no mercado latino, ao anunciar a compra de 18 medicamentos de prescrição e isentos de prescrição (OTC) da japonesa Takeda Pharmaceutical por 825 milhões de dólares. Isso fez com que a empresa entrasse no mercado mexicano (REUTERS, 2020). No final de 2019, alcançou 7.500 colaboradores e uma venda total de R\$ 3,3 bilhões.

Em P&D, o grupo investiu R\$ 243,1 milhões em 2019. Contava com 160 projetos simultâneos, 390 projetos em seu *pipeline* e 330 profissionais dedicados à inovação. Isso proporcionou o lançamento de 95 novos produtos no portfólio da empresa, sendo 34 medicamentos novos. (HYPERA, 2020b).

Grupo Eurofarma

A Eurofarma é um grupo multinacional de capital brasileiro, focado no mercado farmacêutico e fundado em 1972. O grupo é composto pela Eurofarma e pelas controladas Momenta Farmacêutica e Magabi Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas. Também integra a Supera RX Medicamentos, formada em 2012 e controlada pela *joint venture* entre Eurofarma e Cristália (EUROFARMA, 2020).

Para sua formação, a Eurofarma realizou aquisições no Brasil e nas Américas, dentre elas a do Laboratório Inaf (Brasil/1979), Laboratório Isa (Brasil/1982), Majer Meyer (Brasil/1987), Stanley Home do Brasil (Brasil/1992), Pearson (Brasil/1997), Quesada Farmacêutica (Argentina/2009) Laboratórios Gautier (Uruguai/2010); Laboratório Volta (Chile/2010), Laboratório Farminustria (Chile/2010), aquisição da planta da Merck Sharp & Dohme (MSD) (Colômbia, 2012), Laboratório Refasa Carrión (Peru, 2013), Laprin (Guatemala, 2013), participação na Melinta Therapeutics (EUA/2014), Laboratório Stein (Costa Rica/2018), Medipharm (Chile, 2019) e Buxton (Argentina, 2019) (EUROFARMA, 2020).

Com essa expansão, sua atuação abrange mais de 20 países, distribuídos pela América e África. Há 10 plantas fabris em países da América Latina, que contam com mais de 7 mil colaboradores, sendo que cerca de 5.500 estão no Brasil e gerou vendas de R\$ 5,6 bilhões em 2019 (EUROFARMA, 2020).

Segundo a Eurofarma (2020), em 2019, a companhia investiu 7,5% da receita líquida de suas vendas em P&D, somando um valor de R\$ 361 milhões. Trabalha atualmente com mais

de 200 projetos em *pipeline*. Nestes projetos, afirma que cerca de 35% estão voltados para inovação incremental e radical.

Assim, em 2019, a empresa colocou 49 novos produtos no mercado brasileiro, e outros 38 nos demais países de sua atuação.

Grupo Pfizer

O Grupo Pfizer é uma multinacional americana do setor farmacêutico, fundada em 1849. A Pfizer mantém 49 unidades industriais, com mais de 88.300 colaboradores distribuídos em 125 países. Oferece mais de 150 opções terapêuticas para uma variedade de doenças e obteve um faturamento de US\$ 51,8 bilhões (2019) no mundo. (PFIZER, 2020a; PFIZER, 2020b). Para desenvolver esta estrutura, já realizou em sua história mais de 30 fusões e aquisições.

Está presente no Brasil desde 1952, possuindo 1.600 funcionários, divididos entre sua sede na cidade de São Paulo e uma fábrica localizada em Itapevi/SP. No País, obteve um faturamento de R\$ 6 bilhões em 2018 (PFIZER, 2020a).

Os investimentos em P&D em 2019, chegam a US\$ 8 bilhões, globalmente, e com isso, alcançou 10 aprovações regulatórias, sendo seis de novos medicamentos ou quatro novas indicações. Também neste ano, dentro das principais atividades de P&D, incluiu 33 novos candidatos a *pipeline* em estudos clínicos (PFIZER, 2020b).

Grupo Johnson & Johnson

A Johnson & Johnson (J&J) é uma grande multinacional americana, fundada em 1886, formada hoje por 250 empresas que operam em 60 países e empregam cerca de 132 mil colaboradores. Obteve em 2019, vendas no montante de US\$ 82,1 bilhões de dólares. Atua em três grandes divisões: na produção de produtos farmacêuticos, utensílios médicos e produtos de higiene pessoal. Neste caso, utiliza-se os dados da sua divisão farmacêutica neste estudo, que no ano de 2019, alcançou vendas no valor de US\$ 42,2 bilhões (JOHNSON & JOHNSON BRASIL, 2020; JOHNSON & JOHNSON, 2020b).

A J&J atua no segmento farmacêutico através das seguintes empresas: Cilag, Janssen Pharmaceutica, a Janssen Biotech, a Crucell NV e a Actelion Pharmaceuticals (JOHNSON & JOHNSON, 2020a).

A Janssen Farmacêutica é sua principal subsidiária neste setor e em muitos países atua como Janssen-Cilag. Foi fundada em 1953 em Turnhout, na Bélgica, por Paul Janssen. Já a Cilag foi fundada em Schaffhausen, na Suíça, em 1936. Em 1959 e 1961, a Janssen

Farmacêutica e a Cilag foram adquiridas pela Johnson & Johnson (JOHNSON & JOHNSON BRASIL, 2020).

No Brasil, a J&J iniciou suas atividades em 1933. Hoje possui 5 mil colaboradores localizados em São José dos Campos (SP), o maior complexo industrial da Johnson & Johnson no mundo. Já a Janssen possui um escritório em São Paulo e uma fábrica em São José dos Campos (dentro deste complexo).

Atualmente, seu portfólio farmacêutico no país é resultado da incorporação de duas farmacêuticas: a Janssen Farmacêutica e a Cilag. Além disso, atua como Johnson & Johnson do Brasil, com a venda dos medicamentos como o Tylenol, Reactine, Benalet, Mylanta Plus e Nicorette. Contudo, além dessas atuações, suas outras subsidiárias pelo mundo podem fornecer alguns medicamentos, dependendo da classe terapêutica e de ser ou não com prescrição (JOHNSON & JOHNSON BRASIL, 2020).

A Johnson & Johnson investiu em 2019, cerca de US\$ 11,4 bilhões em P&D, sendo que US\$ 8,834 bilhões foram destinados à divisão farmacêutica. Tal processo é feito em diversos centros de pesquisa espalhados pelo mundo (JOHNSON & JOHNSON, 2020b).

Grupo MSD

A Merck Sharp & Dohme (MSD)⁷ é uma multinacional americana da área da saúde, tanto humana como veterinária. Atua em 140 países e possui 69.000 trabalhadores. Em 2018, teve uma receita de US\$ 42,3 bilhões (MSD, 2020).

Atua no Brasil desde 1952 com cerca de dois mil funcionários nas divisões de saúde humana, saúde animal e pesquisa clínica. Sua estrutura é dividida em uma sede na cidade de São Paulo e três fábricas: uma em Campinas e em Cruzeiro, no estado de São Paulo, e mais uma na cidade de Montes Claros, em Minas Gerais (MSD, 2020).

Seus investimentos em P&D, no ano de 2019, foram de US\$ 9,8 bilhões de dólares, que resultaram no lançamento de dois novos produtos aprovados. Em 2019, haviam 34 projetos de inovação em sua *pipeline*, além de 38 patentes vigentes (MSD, 2020).

⁷ Merck Sharp & Dohme (MSD) ou Merck & Co. tornou-se uma empresa independente após a Primeira Guerra Mundial, por expropriação da Merck KGaA de Darmstadt-Alemanha, a empresa farmacêutica e química mais antiga do mundo e que continua operando com sucesso nos dois setores até hoje. A única coisa que as empresas ainda têm em comum é o nome Merck: Merck KGaA de Darmstadt, Alemanha - o original - detém os direitos globais do nome e da marca comercial MERCK. Na América do Norte, atua com a marca EMD, que significa "Emanuel Merck Darmstadt". A Merck & Co. da Whitehouse Station, NJ, *over-the counter* detém os direitos sobre o nome e a marca comercial MERCK na América do Norte. No resto do mundo, a empresa opera como MSD, Merck Sharp & Dohme ou MSD Sharp & Dohme (EMDSERONO, 2020).

3.2 ESTRUTURA DE MERCADO E O PROCESSO INOVATIVO NO MERCADO FARMACÊUTICO

Como visto na subseção anterior e também na literatura que avalia a estrutura de mercado do setor, há unanimidade em afirmar que a principal estrutura vigente no ramo farmacêutico é o oligopólio, principalmente em determinadas classes terapêuticas, o que se torna um fator de imposição de barreiras à entrada (RÊGO, 2000; MOURA, 2011).

O mercado em oligopólio é o que privilegia o controle ou dominação do mercado. Nele há certa interdependência entre os produtores que os levam a realizarem colusão, de preços, que impõem barreiras à entrada, além da diferenciação de produtos por classes terapêuticas. Nele cada vendedor opera em concorrência direta com outros poucos vendedores (POSSAS, 1987, p. 24).

Como teorizado por de Bain (1956), as barreiras podem variar em natureza e grau por indústria e são impostas no setor farmacêutico por meio de: a) economias de escala e altos custos irrecuperáveis, b) vantagens de custo absoluto e vantagens de diferenciação de produto; e, c) extensões, como publicidade, controle de recursos escassos, a velocidade com que as informações são disseminadas e bloqueios de tecnologia (AGARWAL; GORT, 2001; DIMASI; PAQUETTE, 2004).

Contudo, como abordado por Cartaxo (2011):

Nos últimos anos, a indústria farmacêutica vem passando por transformações expressivas, refletindo um processo intenso de mudança no interior de um oligopólio relativamente consolidado. Essas transformações têm exercido fortes pressões sobre a competição setorial, envolvendo a direção e o ritmo das atividades de inovação e novas estratégias de marketing e de comercialização (CARTAXO, 2011, p. 23).

Em relação à política de precificação, Steindl (1983) aborda que mercados oligopolistas, como há um número reduzido de empresas exercendo forte influência sobre os preços, em quase todas as firmas prevalece a adoção de rigidez dos preços. Isso significa que os preços se modificam com uma menor frequência, e suas amplitudes de movimentos seriam menores do que em mercados. Também demonstra que um fator importante para a análise teórica da formação de preços é a importância das diferenças de custo em favor dos estabelecimentos maiores (STEINDL, 1983). Com custos menores e controle dos preços, os grandes grupos acabam tendo maiores fontes de recursos para investir em P&D e colocar no mercado medicamentos novos e inovadores.

Neste ponto, é importante frisar que a indústria de medicamentos detém uma forte parcela da acumulação de capital no mercado internacional, pois se trata de um dos segmentos industriais mais lucrativos. Outra característica importante é de se relacionar diretamente com a saúde humana. Essa relação é essencial, pois faz com que os indivíduos que necessitam de tratamento, demandem o que for possível adquirir para restabelecer sua boa saúde (SCHWEITZER, 2007; SCHWEITZER; LU, 2018).

Segundo dados da Interfarma (2019), o gasto global com medicamentos atingiu em 2018 o valor de US\$ 1,2 trilhão e estima-se que em 2023 os gastos ultrapassem o montante de US\$ 1,5 trilhão. Já a projeção para o gasto farmacêutico do Brasil, em 2023, aponta que o mesmo deve movimentar entre US\$ 39 bilhões e US\$ 43 bilhões.

Contudo, segundo os dados da Interfarma (2020), o maior volume de gastos com medicamentos comercializados no Brasil é referente a produtos com mais de 11 anos de presença no mercado nacional. Essa demora na atualização acaba retirando do paciente acesso às inovações na área farmacêutica, que já foram disponibilizadas em outros países.

Assim, o papel da regulação se torna essencial para evitar imperfeições e abusos, em um mercado tão importante para sociedade, como o farmacêutico, pelo resultado na saúde dos cidadãos, como destacado por Casas (2009). Ao abordar a relação entre a questão econômica e de assistência em saúde, a autora destaca que as tensões dentro desta relação se reproduzem desde a formulação e implantação das políticas, tanto a industrial, como a sanitária, o que torna o papel do governo fundamental.

Algumas alterações no cenário regulatório brasileiro foram decisivas para as empresas nacionais se especializarem em produtos genéricos e as internacionais acabaram por dominar os nichos mais inovativos do setor brasileiro (URIAS, 2009; RADAELLI 2012).

Por isso, políticas como a regulação dos preços, entre outras medidas, têm impacto nas composições e nas decisões do setor (MARTICH, 2013). Esses fatores podem influenciar no desenvolvimento de produtos inovadores.

Um dos conceitos mais abrangentes para inovação é:

Inovação é a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de marketing, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas. Um aspecto geral de uma inovação é que ela deve ter sido implementada, ou seja, introduzida no mercado (OECD, 2005).

Como exposto por Abbott (2019), no setor farmacêutico se identifica dois grupos inovativos bem definidos: as inovações radicais ou descontinuadas e as incrementais. Ele

reforça que a segunda opção é muito mais segura e potencialmente muito lucrativa, visto a insegurança e incerteza que as inovações radicais trazem (ABBOTT, 2019; ROCHA, 2019).

Uma inovação radical pode ser entendida como o desenvolvimento e a introdução de um novo princípio ativo/medicamento, novo processo ou a forma de organização da produção. É um tipo de inovação que acaba causando um impacto significativo no mercado e também nas atividades econômicas das companhias que nele se encontram.

Nesse sentido, sua introdução pode gerar uma ruptura estrutural e com padrão tecnológico vigente, que poderia dar origem a novas empresas, setores e mercados ou até tornar-se alguns produtos existentes obsoletos. Seu desenvolvimento geraria até a redução de custos e um possível aumento de qualidade em produtos já comercializados (ROCHA, 2019, p. 80).

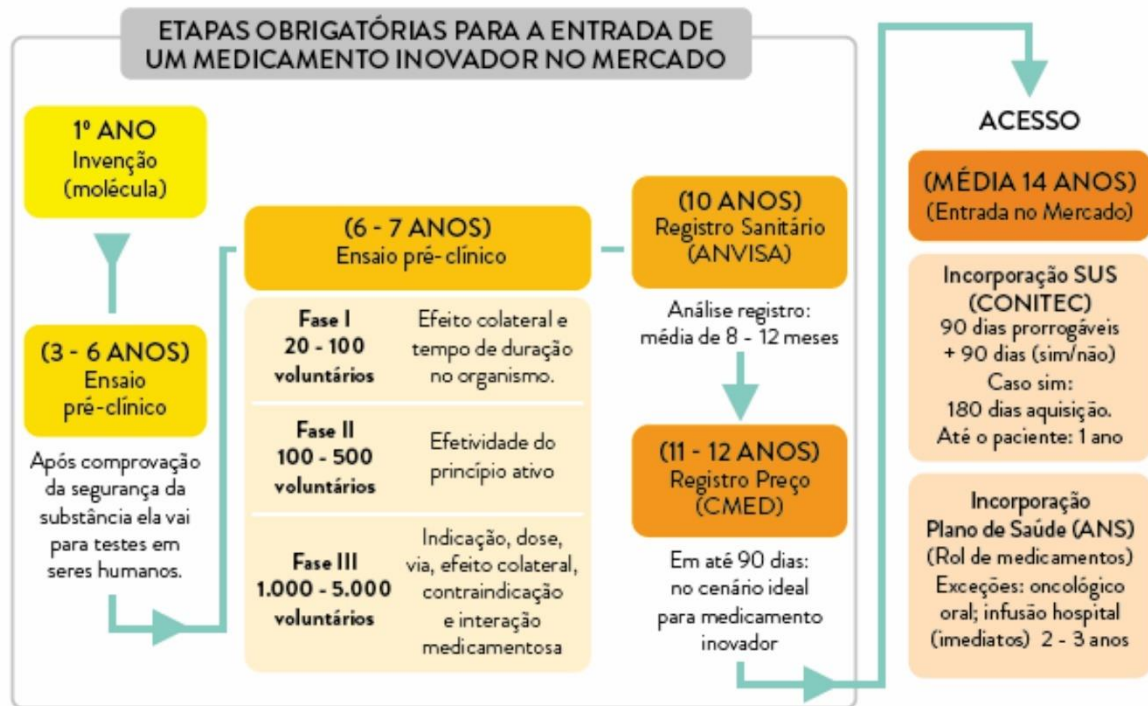
Já as inovações incrementais podem significar a introdução em um produto, processo ou organização produtiva de uma empresa de qualquer tipo de melhoria, sem que haja uma alteração na estrutura industrial (LEMOS, 2009).

A inovação incremental acaba sendo uma estratégia gerencial de grande potencial e menor custo que a anterior, pois já se inicia a partir de algo que é conhecido e com processo produtivo vigente, que vai se aprimorar. Contudo, à medida que a pesquisa avança para opções e processos mais radicais, sua incerteza aumenta e pode atingir um ponto em que os pesquisadores não possuem a menor ideia do que estão desenvolvendo ou em vias de desenvolver. Assim, a inovação incremental pode se tornar radical ou descontínua (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008).

Com a concentração de mercado e ganhos maiores, as empresas transnacionais que conseguem manter seu poder em certas localidades e classes terapêuticas, são mais propensas a realizarem inovações radicais, pois possuem mais recursos para desenvolverem os processos de P&D. Já empresas menores detêm recursos limitados para o financiamento do P&D, o que as obriga a uma decisão estratégica de acordo com os riscos envolvidos nas operações, que acaba sendo o investimento nas inovações incrementais.

Para a Interfarma (2020), e conforme demonstrado abaixo na Figura 2, a criação e a inserção de um novo medicamento no mercado brasileiro levam, em média, 10 anos e para obter o registro de concessão de patentes no INPI, a média pode chegar até 14 anos. Já o investimento médio em cada pesquisa bem-sucedida de uma nova substância, que se transforma em um medicamento novo e é inserido no mercado, é de cerca de US\$ 1,2 bilhão de dólares (INTERFARMA, 2021).

Figura 2. Fluxo para a entrada de um novo medicamento no mercado brasileiro



Fonte: Interfarma (2020).

No processo de P&D no segmento farmacêutico a invenção de uma nova molécula ou substância química desencadeia o desenvolvimento de novos princípios ativos, farmoquímicos e tratamentos. Esse processo é identificado como o primeiro ano da etapa de entrada de um novo medicamento no mercado. Assim, com essa molécula se identifica o alvo farmacológico dessa substância, iniciando os testes em laboratório para identificar se a descoberta demonstra ser promissora no combate a alguma patologia. Testes são realizados para avaliação de condições importantes como a absorção, o mecanismo de ação, dosagem, forma de administração, possíveis efeitos colaterais e adversos, por exemplo. Nessa etapa de testes cerca de 90% das substâncias são descartadas por não serem compatíveis no tratamento das patologias pesquisadas (INTERFARMA, 2021).

Se a substância mostrar resultados promissores nos testes, inicia-se a segunda fase do ciclo, a de ensaio pré-clínico, que compreende um tempo médio de três até seis anos de duração. Neste são realizados testes em laboratório para verificações de toxicidade e atividades, in vitro e in vivo, necessários para avaliar a segurança e a eficácia desse novo fármaco, antes de se iniciar testes em humanos (INTERFARMA, 2021). Pois, as três fases de pesquisas pré-clínicas com pacientes voluntários, só serão realizadas tendo a eficácia e segurança nessa etapa da pesquisa comprovada (INTERFARMA, 2020).

Assim, demonstrando-se segura nessa fase, se inicia uma nova que demanda cerca de seis a sete anos. Primeiro, há a fase clínica I, onde se inicia os testes em humanos saudáveis, dentro de um grupo de 20 até 100 pessoas. Busca-se avaliar a ação da substância no organismo desses voluntários, o tempo que se leva para o início dessa ação, o período do efeito e a toxicidade, dentre outros fatores.

Após a etapa acima, começam as pesquisas nas fases clínicas II e III. Na primeira, realizada com aproximadamente 100 a 500 pacientes, que apresentam a doença que se deseja tratar, se avalia a efetividade do fármaco (INTERFARMA, 2021).

Já a fase clínica III, é realizada preferencialmente em diversas nações ao mesmo tempo, com um grupo de 1.000 até 5.000 voluntários/pacientes, pois é importante realizar os testes do tratamento em diferentes populações. É uma etapa complexa, que necessita da aprovação de diversas autoridades sanitárias desses países onde se busca fazer a testagem. Por ser feita de forma gradual, controlada e para garantir a segurança, requer a colaboração internacional entre cientistas, universidades, governos, hospitais e centros de pesquisa (INTERFARMA, 2020, 2021).

Assim, com essas três fases realizadas e os resultados sendo satisfatórios, a companhia farmacêutica que descobriu este novo tratamento faz o pedido de registro do novo medicamento, submetendo-o à Anvisa. Este processo pode demorar entre oito meses até um ano, onde os agentes da agência apreciam e, caso aprovado, permite sua comercialização no Brasil. Geralmente nessa etapa do ciclo de registro já se passaram 10 anos da descoberta da molécula (INTERFARMA, 2021).

Com o registro na Anvisa, se protocola o pedido de precificação na CMED, que para os produtos inovadores leva cerca de 90 dias para ser apreciada e se divulgar os valores do PF e PMC. Essa etapa ocorre entre onze e doze anos após o tratamento ser descoberto. Assim, já há escala de produção industrial e o medicamento chegará ao mercado (distribuição, farmácias, etc.) (INTERFARMA, 2021).

Como o medicamento é novo no setor, mesmo após o registro na Anvisa, obtenção dos preços e comercialização, ocorrem teste pós-comercialização e algumas atividades de farmacovigilância, que compreende a fase clínica IV, para verificação de possíveis efeitos adversos e a potencialidade do nível terapêutico do fármaco (INTERFARMA, 2021).

Nessa etapa a empresa farmacêutica pode realizar o pedido de incorporação do novo tratamento no SUS, através da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

no SUS) que realizará os exames necessários para a disponibilização do medicamento no sistema de saúde brasileiro.

Segundo informações do Observatório Global de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde da OMS (WHO, 2021), que avalia os produtos de saúde em desenvolvimento desde a descoberta até o lançamento no mercado para todas as doenças, mostra que de um total de 97.672 produtos em desenvolvimento, cerca de 90.102 são medicamentos, 5.809 são vacinas e 1.761 são pesquisas em diagnóstico. Sendo que 46.693 são novas entidades moleculares.

Dessas pesquisas, 27.952, ou seja, aproximadamente 29% estão relacionadas à descoberta de tratamentos para neoplasias malignas, sendo o maior grupo pesquisado. O segundo grupo de doenças com o maior número de pesquisas em desenvolvimento são as doenças infecciosas e parasitárias com 13.396 (cerca de 14%) e o terceiro tipo de doenças com mais processos de desenvolvimento de tratamento são as doenças endócrinas, sanguíneas e imunológicas com 9.532 (aproximadamente 10%) possíveis tratamentos em fase de P&D (WHO, 2021). Lembrando que o primeiro e o terceiro grupo que mais possuem pesquisas em desenvolvimento são os que contemplam os medicamentos que serão analisados nesta dissertação.

4. AS POLÍTICAS DE REGULAÇÃO E PRECIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Esse Capítulo 4 discute a política de regulação seguida pela CMED. Primeiramente, é exposto como foi a introdução da regulação econômica no setor farmacêutico brasileiro. Além disso, se examina como se deu o desenho da política pública implementada utilizando a metodologia desenvolvida por Schneider e Ingram (1997).

Posteriormente apresenta-se a forma de regulação utilizada no Brasil, tanto para a precificação dos medicamentos novos, como os já em comercialização, e em seguida é exposto alguns modelos de precificação no setor, utilizados por países selecionados.

4.1 BREVE NOTAS DA INTRODUÇÃO DA REGULAÇÃO ECONÔMICA NO SETOR FARMACÊUTICO

Sobre o processo de regulação econômica é importante lembrar que a Constituição Federal nos termos do art. 174, caput, da CF⁸, ao abordar sobre os princípios das atividades econômicas coloca o Estado como agente normativo e regulador, com a finalidade de manter o mercado equilibrado.

Para Stigler (2004, p. 24) a regulação econômica se institui para “a proteção e o benefício do público em geral ou de grande parcela da coletividade”. Argumenta que, quando essa regulação econômica gera algum prejuízo para o público, entende-se que se trata do custo necessário para atingir um objetivo social mais amplo, que representaria, eventualmente, uma “perversão da filosofia regulatória”.

Dessa forma, o grande dilema da regulação econômica seria a dificuldade de utilizá-la de maneira adequada e não causar maiores distorções do que se pretende corrigir com a regulação (STIGLER, 2004, p. 24).

Já a definição de Viscusi, Vernon e Harrington (2005, p. 307) é que “a regulação tem sido definida como uma limitação imposta pelo Estado sobre a discricão que pode ser exercida pelos indivíduos ou organizações, as quais são sustentadas pela ameaça de sanção”.

Assim, o ente governamental realizaria estudos sobre a intervenção no mercado (SPULBER, 1989) e ao realizar a regulação altera o principal mecanismo institucional da

⁸ Art. 174 - Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

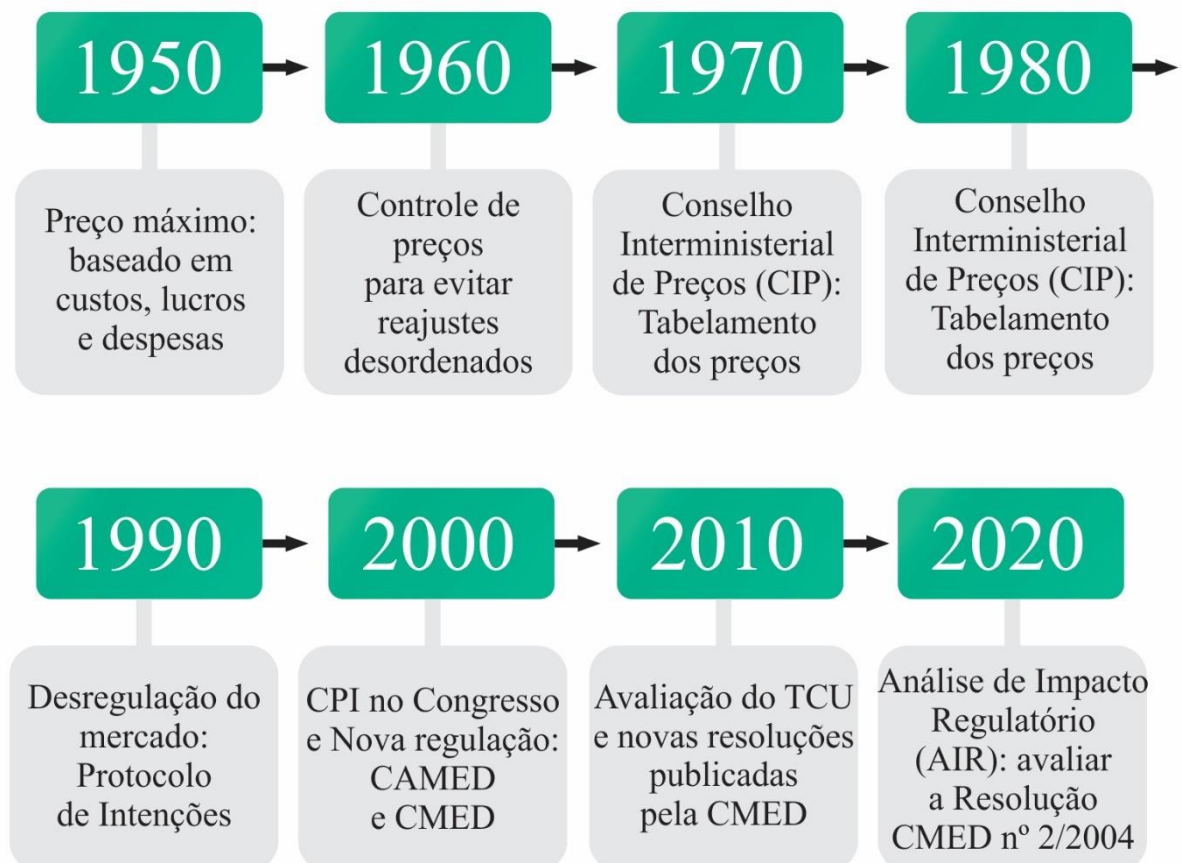
competição entre os agentes por condutas dominadas por ordens governamentais (KAHN, 1970, p. 20).

Neste mercado, os reguladores acabam prescrevendo os principais aspectos de “sua estrutura e desempenho econômico, do controle da entrada e saída, fixação de preços, prescrição da qualidade, condição dos serviços e a obrigação de servir a todos os consumidores sob condições razoáveis” (KAHN, 1970, p. 3).

Para o Brasil houve uma institucionalização na Constituição da República da criação das agências reguladoras, responsáveis por intervir indiretamente na economia, tendo como funções normativas, fiscalizatórias e sancionatórias (OLIVEIRA, 2018, p. 99).

A Figura 3 demonstra como ocorreu o ciclo de regulação no setor farmacêutico, entre 1950 e 2020.

Figura 3. Ciclo de regulação do mercado farmacêutico – 1950 até 2020



Fonte: Elaborado pelo autor com base na literatura (2021).

Mesmo sendo com menor grau, o mercado de medicamentos brasileiro já é acompanhado por décadas pelo governo federal. Nos anos de 1950, a precificação era baseada nos custos, na lucratividade e nas despesas das empresas. A partir dos anos de 1960 ocorreram

as primeiras intervenções para controlar reajustes desordenados no mercado brasileiro (SAFATLE, 2016).

Dias, Santos e Pinto (2019) relatam que entre 1968 e 1990, um controle direto foi efetuado pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP), órgão do Ministério da Fazenda, com uma política de tabelamento dos preços. Após a extinção da CIP, os planos Collor I e II instituíram, entre 1990 e 1992, o controle direto de preços.

Contudo, no final da era Collor e se estendendo até os anos 2000, os preços foram liberados, passando a ser apenas acompanhados por órgãos governamentais. Assim, não havia regulação e o mercado era dominado por prática generalizada de aumentos de preços de medicamentos acima da inflação (SAFATLE, 2016). Ocorreu que entre 1980 e 2001 os preços apresentaram uma elevação de 89% relativo ao valor do dólar e 541% na correção pela inflação (DIAS, SANTOS E PINTO, 2019, p. 544).

Assim, foi instaurada no Congresso Nacional em novembro de 1999, uma Comissão Parlamentar de Investigação, a CPI dos Medicamentos. Essa comissão tinha na época o objetivo de investigar os reajustes que eram considerados exorbitantes de preços e a falsificação de medicamentos. Tais práticas, na época, foram alvo de constantes denúncias veiculadas na mídia (VIEIRA, 2000).

Dentro dos seis meses de trabalho, a CPI realizou 64 reuniões, entre audiências públicas e diligências investigativas. Houve a quebra do sigilo fiscal e bancário de 34 laboratórios e cinco distribuidoras. Como resultado de todas as investigações realizadas, a Comissão sugeriu e a Secretaria do Direito Econômico do Ministério da Justiça indiciou 42 laboratórios. Dentro das acusações estavam caracterizadas práticas de prejudicar a livre concorrência, aumentar arbitrariamente os lucros ou impor preços excessivos (VIEIRA, 2000).

Fatos expostos pela investigação também mostraram que entre os anos de 1990 e 1998, período sem uma regulação específica, houve no mercado um aumento de 300% nos preços dos medicamentos. O relatório informou que apesar da produção dos medicamentos terem se mantido estáveis em torno de 1.600 milhões de unidades, o faturamento do setor cresceu de US\$ 3,4 bilhões de dólares para US\$ 10,3 bilhões dólares (VIEIRA, 2000; LOPES, 2000).

Lopes (2000) relatou que os dados oficiais que foram disponibilizados pelo Ministério da Saúde para a CPI, de dezembro de 1989 até outubro de 1999, mostraram que a relação entre lucro e vendas no setor farmacêutico foi muito superior aos demais setores da economia, gerados pelos elevados aumentos reais de preços. Esse quadro evidenciou a necessidade da

implementação de uma agência reguladora para garantir a qualidade e segurança dos produtos, além de sinalizar aos produtores e importadores as regras para o desempenho de suas atividades.

Concluídas as investigações, recomendou-se a adoção de medidas de regulação econômica no setor e a desindexação dos valores dos medicamentos. As seguintes medidas foram tomadas:

- a) Diminuição da tributação com uma desoneração de PIS/COFINS (Programa de Integração Social/Contribuição para Financiamento da Seguridade) dos medicamentos que proporcionou de imediatamente uma queda de 10% nos preços e transformou o ICMS no principal imposto sobre medicamentos no País; e,
- b) Se estabeleceu uma legislação para realizar a desindexação dos valores de medicamentos pelos índices de correção pela inflação (DIAS, SANTOS E PINTO, 2019, p. 546). Para desindexar os medicamentos, foi estabelecida a Lei Nº 10.213/2001, que além desse objetivo também criava a Câmara de Medicamentos (Camed), responsável pela regulação e acompanhamento do setor farmacêutico.

Tal legislação tinha vigência restrita para o ano de 2001, e determinava que o reajuste anual (RMP - Reajuste Médio de Preços) teria como base a Evolução Média de Preços (EMP) e em um Índice Paramétrico de Medicamentos (IPM), sendo este definido pelo Grupo de Trabalho de Regulação do Setor Farmacêutico. Inicialmente, tal grupo decidiu por uma regulação baseada no controle dos lucros das empresas, com reposição de custos setoriais e acrescido de uma margem de lucro líquido fixa (DIAS, SANTOS E PINTO, 2019, p. 546).

Porém, essa legislação foi substituída em 2003 pela Lei Nº 10.742, que não possuía validade e alterava as regras da regulação. A partir desse momento a Camed foi substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Dentro de suas atribuições estava a de autorizar os preços de entrada para medicamentos novos e também o de acompanhar e autorizar os reajustes dos preços para os medicamentos que já eram comercializados. Além disso, a regulação passou a ser realizada pelo modelo de teto de preços, deixando o controle de lucros.

A Anvisa (2019) ainda destaca que:

A criação da CMED, em 2003, foi um grande avanço para a sociedade brasileira. Antes da sua existência, os aumentos de preços de medicamentos eram desordenados e de difícil controle, o que propiciava abusos. Surge, então, um modelo regulatório no

qual os reajustes de preços devem seguir uma lógica preestabelecida a fim de garantir preços mais justos. Assim, a CMED estabelece o preço máximo para comercialização dos medicamentos no mercado brasileiro. Para cada medicamento são estipulados o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo ao Consumidor (PMC). O PF é o preço máximo de venda das empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias e Governo. Já o PMC é o preço máximo pelo qual as farmácias e drogarias podem vender ao consumidor (ANVISA, 2019).

Já na década de 2010, a principal alteração na regulação se deu por uma solicitação do Tribunal de Contas da União (TCU). Em um estudo realizado em 2012, o Tribunal comparou os preços de medicamentos no mercado brasileiro com os valores cobrados por eles em outros países. Seu resultado demonstrou distorções claras (CMAP, 2019, p. 20).

Para o Tribunal, quando se adotou a parametrização dos valores de medicamentos comercializados antes da criação da CMED, para o preço-fábrica já utilizado, os valores estavam muito elevados, o que fez o teto adotado acompanhar esses valores desproporcionais. Em uma comparação dos 50 princípios ativos de maior faturamento no ano de 2010, 43 apresentaram preços acima da média do preço internacional (CMAP, 2019, p. 20).

O TCU também apontou como erro o uso da inflação no cálculo do reajuste anual, o que criaria “uma ascensão constante no valor dos fármacos, enquanto que os outros países ou mantêm os preços iguais ao longo do tempo, ou permitem apenas reduções” (TCU, 2012). Para o órgão, os países utilizados em seu estudo não vinculavam seus reajustes à inflação ou apresentavam um índice reduzido em comparação com o brasileiro.

Por fim, o Tribunal também relatou falhas no cálculo do fator Z (ajuste intrassector), que identificando o poder de mercado e separando os princípios ativos por classes terapêuticas acabava sendo uma metodologia inadequada. Pois, as classes “não representam o mercado relevante no setor farmacêutico” (TCU, 2012). Neste mesmo ponto, o órgão também identificou mais um problema na metodologia, quando a CMED determinava como segmento concorrencial a presença de no mínimo 20% de medicamentos genéricos, sem considerar no critério de classificação os medicamentos similares, criando mais uma distorção (CMAP, 2019, p. 20).

Isso gerava um preço-fábrica que “em muitos casos, não representa um parâmetro adequado a ser utilizado nas compras públicas. Foram identificados preços registrados na tabela CMED superiores em mais de 10.000% ao que vinha sendo praticado aos entes da federação” (TCU, 2012). Era consequência do preço praticado nas compras públicas que era elevado, acompanhando o teto de preços que estava alto.

O TCU considerou ainda problemas no desconto aplicado obrigatoriamente sobre os preços de medicamentos vendidos ao setor público, o CAP. Como destacado por Miziara (2013), alguns laboratórios não participavam de processos licitatórios quando eram obrigados a vender a um preço menor, fugindo da aplicação do CAP. Assim, para conseguir adquirir o remédio, o SUS tinha que realizar um pagamento de um valor acima do preço ou não garantiria o abastecimento de determinado medicamento para a população (CMAP, 2019, p. 20).

Com todos estes apontamentos do TCU, a CMED realizou alterações em sua metodologia, alterando algumas políticas, como o Fator Z do cálculo de preços. O Acórdão do Tribunal deu origem a uma consulta pública realizada pela Anvisa de dezembro de 2014 até janeiro de 2015, que culminou na alteração dos parâmetros para o cálculo do Fator Z, e que ainda vigora na lei atual (DIAS; SANTOS; PINTO, 2019, p. 553).

Já em 2020, outro fator relevante na regulação setorial, foi o fato de haver a publicação da portaria Nº 1, de 16 de novembro de 2020 que instituiu o Grupo de Trabalho que irá avaliar e estudar o âmbito da Secretaria-Executiva da CMED a AIR. Isso, segundo o objetivo proposto, seria para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004 que estabelece critérios para a determinação dos preços dos medicamentos novos inseridos no mercado, devendo apresentar propostas de aperfeiçoamento da regulação até maio de 2021.

4.2 O *POLICY DESIGN* NA IMPLEMENTAÇÃO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Nesta seção, se realiza uma análise do modelo de desenho de política pública seguido na implementação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em 2003. Isso trará mais clareza de como é sua operação e suas principais políticas. Para isso, é utilizada a metodologia proposta por Schneider e Ingram (1997) de desenho de política, que foi idealizada considerando os aspectos sociais na Análise de Políticas Públicas.

Para alguns pesquisadores da corrente institucionalista, alterações institucionais impostas podem gerar os efeitos em um determinado cenário, que desencadeiam novos padrões comportamentais dos agentes, tanto no presente como no futuro. Tais impactos fomentam o surgimento de novos ambientes setoriais e alteram os campos de ações das firmas envolvidas (NORTH, 1990; KNIGHT, 1992; HODGSON, 1998; CORIAT E WEINSTEIN, 2004).

Para o processo de definição da formulação de uma política pública, Capella (2018) argumenta que dois elementos principais devem ser considerados, sendo estes a definição da

agenda e definição de alternativas. Nesse contexto, a primeira definição engloba a atenção dada para uma questão ou problema específico, enquanto o segundo ponto, seria a “exploração e o desenho de um plano possível para a ação” (CAPELLA, 2018, p. 9).

Ainda, a autora nos diz que, ao investigar o motivo da formulação de determinada política, se busca compreender a razão pela qual esse assunto se tornou relevante para o grupo de atores envolvidos, enquanto outros problemas passíveis de formulação de políticas, não tiveram a mesma atenção. Também, é possível visualizar quais alternativas e instrumentos foram selecionados para fazerem parte da política proposta e quais alternativas foram deixadas de lado.

E é nesse contexto, que a teoria sobre a *policy design* se coloca. Pois, o mesmo passa a valer a partir da formulação e definição de alternativas a serem seguidas por certa política pública.

Howlett e Mukherjee (2017) definem a formulação como sendo a fase da produção da política, onde uma gama de opções de intervenções são consideradas. Porém, esta gama acaba sendo reduzida a algumas alternativas, principalmente pelos atores relevantes no processo, sendo um deles o Governo. Essa seleção ocorre, pois, estes formuladores acreditam e concordam que as alternativas selecionadas são mais úteis para lidar com o problema levantado, que as retiradas da proposta final.

A fase de seleção das alternativas acaba envolvendo os atores internos, no caso os integrantes do governo que produz a política, mas também, os externos interessados no resultado da proposta. Estes últimos procuram debater com o Estado os instrumentos, alternativas e a melhor forma possível para eles, de se lidar com problemas públicos que a política pretende combater (CAPELLA, 2018, p. 74).

Esses instrumentos selecionados, como destacado por Howlett e Mukherjee (2017, p. 08), acabam sendo “um conjunto de técnicas pelas quais as autoridades governamentais exercem o seu poder na tentativa de garantir apoio e resultado em mudanças sociais”.

Considerando essa questão das mudanças sociais, Schneider e Ingram (1997) vão desenvolver sua argumentação de desenho de políticas. Para elas, tais mudanças sociais se originam de uma questão ou problema, que se originou de um certo contexto social mais amplo.

Assim, Schneider e Ingram (1997) definem que o *policy design* constitui o conteúdo da política e se relaciona com as práticas pelas quais as políticas são transmitidas. Dessa forma, fica revelado quem faz o quê, quando, com quem, com que recursos, porque quais razões e os dispositivos de motivação. Esses fatos acabam reproduzindo a cultura institucional

predominante na política pública, as relações de poder seguidas e as construções sociais que sua implementação gerará.

Capella (2018) discute os aspectos do contexto da questão e do contexto social. A autora descreve como sendo:

O **contexto social** corresponde ao conjunto dos elementos culturais, políticos, históricos, econômicos mais gerais, enquanto o **contexto da questão** compreende os entendimentos socialmente construídos, envolvendo crenças, concepções, imagens e outras referências utilizadas para produzir sentido sobre o mundo. Três elementos do contexto de questões são particularmente relevantes para as autoras: construções sociais, poder político e culturas institucionais (CAPELLA, 2018, p. 94).

Esses três elementos acabam sendo centrais na formulação do desenho de uma política devido ao que Schneider e Ingram (1997) definem como dinâmica do desenho. Isso envolve a ação humana dos agentes e suas intenções ao definirem questões, como os problemas prioritários de uma ação ou de aproveitar uma oportunidade para influenciar a política a ser adotada, ou seja, sofrem influência do contexto social que estão inseridos.

Essa dinâmica impactará o desenho e a política pública em vários aspectos, como nas ferramentas, nos agentes, as formas de implementação, seus objetivos, suas regras e pressuposições.

E esse processo de formulação do desenho que sofre influência do contexto social, acaba por gerar consequências, como destacado por Schneider e Ingram:

O desenho da política tem consequências reais, mas os significados e interpretações da política moldam os padrões de participação resultantes. Se as políticas resultam em conformidade, resistência ou afastamento, isso não depende tanto do que a política realmente faz, mas da forma como as pessoas constroem socialmente o significado da política e o que elas acreditam serem ações cidadãs apropriadas e corretas (SCHNEIDER E INGRAM, 1997, p. 79)

A Figura 4 demonstra o argumento da proposta de Schneider e Ingram (1997) para explicar o desenho de políticas públicas:

Figura 4. Dinâmica do modelo de Desenho de Políticas Públicas de Schneider e Ingram (1997)



Fonte: Schneider e Ingram (1997, p. 74) apud Capella (2018, p. 96).

Neste esquema, é possível perceber como as autoras demonstram as relações que se envolvem no desenho de política pública. Através do *policy design* pode-se observar qual foi a dinâmica seguida no seu desenvolvimento e a tradução das influências exercidas em sua concepção.

O desenho da política proposta se relaciona com o contexto social, que por sua vez considera um conjunto de elementos que devem ser avaliados em termos de seus efeitos e influenciarão na política, sendo estes a cidadania (identidade, participação), os valores democráticos (escopo, profundidade e autenticidade), as relações com a justiça (equidade, qualidade de vida) e as possíveis resoluções dos problemas (eficiência, eficácia e relevância) levantados (SCHNEIDER E INGRAM, 1997).

O contexto social influencia o contexto das questões, ou seja, o entendimento socialmente construído e suas referências utilizadas para produzir sentido sobre o mundo em que a política pública é desenhada. Como comentado e demonstrado no fluxo, ao influenciar o desenho da política pública, seus três elementos principais acabam se destacando e se torna

relevante no desenho: a) quais as construções sociais envolvidas; b) o poder político dominante; e c) as instituições e a cultura institucional que predomina nas mesmas.

Tal contexto da questão exercerá forte influência no *policy design*. Essas relações evidenciadas no fluxo podem ser resumidas entre:

- Fica evidenciado a relação entre os objetivos e o problema que os agentes buscam solucionar ou à situação a ser alterada;
- Também é possível visualizar o papel dos agentes ou instituições responsáveis por gerar a estruturação e realizar a implementação da política;
- A população-alvo da política que compreende todos os indivíduos, grupos ou organizações que serão impactadas com a alteração de seus comportamentos;
- As regras, que determinarão quais os procedimentos a serem seguidos e que contemplam as competências, os padrões e critérios necessários;
- As ferramentas que definirão os incentivos ou sanções, persuasão ou educação que devem ser aplicadas;
- As racionalidades e pressuposições que sustentarão todas as premissas técnicas, comportamentais e normativas da política.

Pode-se identificar que, a teoria do *policy design* não inclui somente componentes racionais e aspectos técnicos de uma política, mas, também, aspectos comportamentais, ideias subjacentes, seus valores e seus significados mais amplos dentro da sociedade.

Baseada nessa abordagem de Desenho de Políticas Públicas de Schneider e Ingram (1997), buscar-se-á entender o desenho pelo qual a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi concebida. Nisso, pode-se examinar quais foram as características dominante em sua constituição. Para este fim, se compara os tópicos referenciados e teorizados pelas autoras, contrapondo-os com as regras e contexto institucional da CMED.

Dessa forma, estudar o papel da CMED, sua constituição como instituição reguladora e os impactos gerados no mercado de medicamentos brasileiro, torna-se essencial para se analisar essas políticas. Isso ajudaria a subsidiar discussões que permitiriam uma melhoria institucional, gerando benefícios para o mercado, para o setor de saúde e para a sociedade.

De acordo com Schneider e Ingram (1997), os principais aspectos a serem examinados pela *policy design* são: 1) os objetivos ou os problemas a serem resolvidos; 2) os agentes e a estrutura de implementação; 3) as populações-alvo, as regras e os instrumentos; 4) as lógicas e pressuposições.

Os **objetivos e os problemas** a serem resolvidos são definidos por Schneider e Ingram (1997) como os aspectos alvo dos atores e revelam o que deve ser alcançado por meio da política. Ao avaliar o proposto pela CMED, pode-se afirmar que os problemas a serem combatidos para sua instituição seriam: a) a ausência de regulação de preços no setor farmacêutico e a falta de competição; b) assimetria de informações; c) baixa elasticidade-preço da demanda em função da essencialidade do medicamento; d) baixa mobilidade vertical nas classes; e, e) lealdade à marca pelos prescritores dos medicamentos.

Por este contexto, os objetivos definidos na instituição da câmara foram a de realizar a regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, tendo a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Pela teoria de Schneider e Ingram (1997) os **agentes** são responsáveis por fornecer políticas às populações-alvo e detém o poder ou a influência para agir com o intuito de alcançar os resultados esperados pela política. Possuem o poder de aplicar e criar novas ferramentas, regras e lógicas desenvolvidas para si mesmos ou para outros agentes na cadeia de implementação.

Já a **estrutura de implementação**, as autoras buscam definir como o valor que é adicionado ao desenho e pode ser medido pela diferença entre o que foi projetado e o produzido no sistema da política. Assim, a mesma estrutura de implementação pode produzir efeitos diferentes dependendo das circunstâncias e podem variar de acordo com a população-alvo (SCHNEIDER; INGRAM, 1997).

No caso da CMED, sua estrutura institucional define como os agentes responsáveis pela implementação dos objetivos o Conselho de Ministros (que contemplo o da Saúde, que o presidirá os trabalhos; da Casa Civil; da Justiça; e Economia (anteriormente representados pelos Ministros da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior)), o Comitê Técnico-Executivo (constituído pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordena; o Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República; o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça; o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda; e o Secretário do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.).

Há também uma Secretaria-Executiva, que deve ter sua função exercida pela Anvisa. Com a reforma administrativa imposta pelo Governo Bolsonaro, houve uma alteração do que foi implementado em 2003 para a estrutura atual. Pois, houve a unificação dos Ministérios da

Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que se tornou o Ministério da Economia. Assim, notadamente percebe-se que todos os agentes são integrantes do governo federal.

Para detalhar melhor a estrutura da CMED, com a composição de cada segmento e as competências institucionais é apresentado a Figura 5.

Figura 5. Competência, estrutura e composição da CMED



Fonte: Anvisa (2019).

Sua composição é exercida pelo Conselho de Ministros, pelo Comitê Técnico-Executivo e pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED).

Na questão da estrutura da implementação, como mencionado anteriormente, na década de 1990 não havia regulação e o mercado era dominado por prática generalizada de aumentos de preços de medicamentos acima da inflação.

Por isso, em 1999, houve a Comissão Parlamentar de Investigação (CPI) no Congresso Nacional, que, concluídas as investigações, recomendou a adoção de medidas de regulação econômica na área da saúde. Assim, houve a criação da Câmara de Medicamentos (CAMED) em 2001 e a instituição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em

2003, trazendo o marco regulatório econômico para o mercado farmacêutico, que permanece essencialmente inalterado até os dias atuais.

Como era de conhecimento público todo desdobramento da CPI, todos os envolvidos no setor, empresas farmacêuticas, distribuidores, farmácias e drogarias, população e governo, sabiam que um modelo regulatório seria imposto, por isso não havia forte resistência na implementação. Assim, havia somente a necessidade de saber quais seriam as práticas implementadas para uma adesão a essa regulação.

As **populações-alvo** seriam as pessoas ou os grupos selecionados na mudança proposta pelas políticas públicas. Neste sentido, as populações-alvo das políticas da CMED foram as empresas farmacêuticas, os distribuidores, as farmácias e drogarias e a população que busca adquirir os medicamentos, já definidos na lei.

As **regras** são os aspectos processuais do desenho e indicam os passos que cada um deve seguir na política pública e indicam quem está fazendo o quê, onde e quando, com que recursos, quem é elegível, etc. Canalizam o comportamento para que a política possa servir a objetivos relevantes. Sendo assim, podem reforçar ou alterar a distribuição predominante de poder, concedendo vantagens a certos segmentos da população ou negando participação e vantagens a outros (SCHNEIDER; INGRAM, 1997).

Os **instrumentos** acabam definindo o tipo de experiência que as populações-alvo deverão ter com as políticas públicas, como também as formas como as diferentes agências se relacionam entre si (SCHNEIDER; INGRAM, 1997). Eles podem assumir cinco tipos baseados em elementos diferentes: autoridade; incentivos e sanções; construção de capacidade; exortatórias e de aprendizado (CAPELLA, 2018, p. 86).

No caso da CMED, as regras determinadas para a condução da política foram:

- I - Definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- II - Estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;
- III - definir claramente os critérios para o estabelecimento dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos;
- IV - Decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da legislação aplicável, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou reajuste de preços;

- V - Estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- VI - Coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos;
- VII - Sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;
- VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- IX - Opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;
- X - Assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;
- XI - Sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;
- XII - Monitorar, para os fins deste Decreto, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;
- XIII - Zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;
- XIV - Decidir sobre a aplicação de penalidades previstas, e, relativamente ao mercado de medicamentos, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor; e
- XV - Elaborar seu regimento interno.

Os instrumentos que a CMED adotou podem ser classificados em dois tipos: baseados em autoridade e em incentivos e sanções. Para sua atuação, a câmara utiliza as resoluções que determinam a forma de definição do PF e do PMC dos medicamentos, a forma de publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos. Além disso, há as penalidades para as farmacêuticas, distribuidores e drogarias/farmácias que não seguirem os procedimentos estabelecidos. Ela também opera publicando orientações interpretativas para buscar corrigir práticas contrárias às normas estabelecidas e pelo monitoramento das atividades do setor.

Por fim, pela teoria de Schneider e Ingram (1997), ao analisar o desenho de uma política deve-se verificar as **lógicas**, que são as justificativas e as legitimações explícitas ou implícitas para a política, incluindo aquelas utilizadas nos debates sobre a política. Se tratam das explicações, das justificativas ou das legitimações do próprio *design* ou de alguma parte específica dele, como a escolha de uma população-alvo, de ferramentas, de regras, de metas ou de uma estrutura de implementação. Assim, as políticas que são bem elaboradas contêm lógicas confiáveis, que produzem resultados confiáveis e contribuem para os valores democráticos (INGRAM; SCHNEIDER, 1997).

Também é motivo de atenção os **pressupostos subjacentes** implementados no desenho, sendo estes as suposições implícitas ou explícitas sobre as lógicas causais e sobre a capacidade das pessoas ou das organizações. Eles contêm uma elevada quantidade de informações sobre o contexto e a dinâmica do desenho, incluindo informações sobre as construções sociais de populações-alvo, a construção social do conhecimento, a cultura institucional e as relações de poder.

Neste sentido, as lógicas para implementação da política seria a regulação econômica do setor já que é uma prática comum no mundo, largamente utilizada pelos integrantes da OCDE e em outros países e houve a orientação da CPI para implementação de uma agência que regulasse o setor devido ao abuso cometido pelos agentes produtores e importadores. O modelo implementado seria o seguido por estes, onde políticas e ferramentas mais comuns são a do *price cap* e a de referenciamento externo de preços.

A síntese da análise da implementação da CMED na ótica da teoria desenvolvida pelas autoras está no Quadro 3:

Quadro 3. Síntese da análise da implementação da CMED na ótica da teoria de *Policy Design* de Schneider e Ingram (1997)

| Itens | Aspectos | Definição pela teoria de Schneider e Ingram (1997) | Avaliação no caso da CMED |
|-------|---|--|--|
| 1 | Objetivos e os problemas a serem resolvidos | São os aspectos alvo dos atores e revelam o que deve ser alcançado por meio da política. | Problemas: a ausência de regulação de preços no setor farmacêutico e a falta de competição; assimetria de informações; baixa elasticidade-preço da demanda em função da essencialidade do medicamento; baixa mobilidade vertical nas classes; lealdade à marca pelos prescritores dos medicamentos. Objetivo: a regulação econômica do mercado de medicamentos para promover a assistência farmacêutica à população, estimulando a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 2 | Os agentes e a estrutura de implementação | Os agentes são os responsáveis pela política. Detém o poder ou a influência para alcançar os resultados esperados pela política. A estrutura de implementação é o valor que é adicionado ao desenho e pode ser medido pela diferença entre o que foi projetado e o produzido no sistema da política. | <p>Agentes: o Conselho de Ministros (o da Saúde, que o presidirá; da Casa Civil; da Justiça; e Economia (anteriormente representados pelos Ministros da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior)), o Comitê Técnico-Executivo (constituído pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordena; o Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República; o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça; o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda; e o Secretário do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) e uma Secretaria-Executiva exercida pela Anvisa.</p> <p>A estrutura da implementação: No ano 2000, houve a recomendação da Comissão Parlamentar de Investigação (CPI) no Congresso Nacional, para a adoção de medidas de regulação econômica na área da saúde. Assim, houve a criação da Câmara de Medicamentos (CAMED) em 2001 e a instituição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em 2003.</p> |
| 3 | As populações-alvo | São as pessoas ou os grupos selecionados na mudança proposta pelas políticas públicas. | Populações-alvo: empresas farmacêuticas, os distribuidores, as farmácias e drogarias e a população. |
| | As regras | As regras são os aspectos processuais do desenho e indicam os passos que cada um deve seguir na política pública. Canalizam o comportamento para que a política possa servir a objetivos relevantes. | As regras determinadas para a condução da política foi: I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; III - definir claramente os critérios para o estabelecimento dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da legislação aplicável, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou reajuste de preços; V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos; VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos; VIII - propor a adoção de |

| | | | |
|---|-----------------------------|--|--|
| | | | legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos; X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária; XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos; XII - monitorar, para os fins deste Decreto, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado; XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos; XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas, e, relativamente ao mercado de medicamentos, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor; e XV - elaborar seu regimento interno. |
| | Os instrumentos | Acabam definindo o tipo de experiência que as populações-alvo deverão ter com as políticas públicas, como também as formas como as diferentes agências se relacionam entre si. | Instrumentos: As resoluções e orientações interpretativas das normas e regras estabelecidas. |
| 4 | As lógicas e pressuposições | As lógicas são as justificativas e as legitimações explícitas ou implícitas para a política, incluindo aquelas utilizadas nos debates sobre a política. Os pressupostos subjacentes são as suposições implícitas ou explícitas sobre as lógicas causais e sobre a capacidade das pessoas ou das organizações. | A lógica para implementação da política seria a regulação econômica do setor já que é uma prática comum no mundo, largamente utilizada pelos integrantes da OCDE e em outros países. O modelo implementado seria o seguido por estes, onde políticas e ferramentas mais comuns são a do <i>price cap</i> e a de referenciamento externo de preços. |

Fonte: Elaboração própria (2021).

4.3 REGULAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE PREÇOS PELA CMED

Inicialmente, pode-se considerar que uma regulação deve buscar promover equilíbrio entre lucros aceitáveis para a indústria e preços acessíveis para consumidores e financiadores. No setor farmacêutico, essa relação envolve a modulação da capacidade das companhias de impor seus preços (força de mercado) e a redução de um dos grandes problemas setoriais que é a assimetria de informação. Combater essa distorção, no sentido de possibilitar escolhas mais informadas por parte dos consumidores/pacientes e dos prescritores/médicos, tanto no aspecto

relativo aos preços, como na informação clara dos benefícios dos medicamentos e tratamentos oferecidos (custo-benefício) (DIAS; SANTOS; PINTO, 2019).

Para isso foram implementadas as políticas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, que segundo a Anvisa (2019), possui a função de realizar a regulação econômica do setor farmacêutico no país.

Para Safatle (2016) as principais competências da CMED podem se descritas como: a) sugerir e estabelecer diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; b) propor e estabelecer critérios para ajuste de teto de preços de medicamentos; c) propor e estabelecer critérios para afixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações; d) propor e estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos; e) aprovar as diretrizes dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; e, d) monitorar o mercado de medicamentos.

Neste sentido, a Interfarma (2019) esclarece que não significa que os preços dos medicamentos regulados sejam fixos. Pois existe a liberdade de variação dos valores para baixo, via prática de descontos. Dessa forma, um mesmo medicamento poderá ser vendido com preços diferentes nas farmácias que variam o desconto dado ao PMC determinado pela CMED (BRASIL, 2020a).

No mercado farmacêutico brasileiro, tanto as farmácias e drogarias, como laboratórios, distribuidores e importadores, devem respeitar os limites de preços determinados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), não podem cobrar pelos medicamentos preço acima do permitido (BRASIL, 2020a).

Segundo informações da Anvisa (2019), a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) estabelece as diretrizes para sua atuação, através das resoluções aprovadas por tal organização desde 2001, e retificadas conforme necessário. Atualmente, estas regras estão determinadas pela Resolução Nº 1 de 01 de junho de 2020, que foi publicada para definir os preços atuais dos medicamentos.

Para tanto, a câmara disponibiliza para consulta uma lista de preços máximos permitidos para a venda de medicamentos, que é publicada mensalmente. Tal entidade também é responsável por divulgar as classes terapêuticas cujos medicamentos isentos de prescrição (MIP) médica foram liberados para comercialização sem determinação de preços.

Além dessa política regulatória pelo controle dos preços, outra regulação usada é o licenciamento de produtos, seguida pela Anvisa, que realiza o registro sanitário dos medicamentos e de processos farmacêuticos. Outro sistema que se pode destacar é o de

reembolso, onde o poder público subsidia a compra dos medicamentos, e no Brasil é praticado através do Programa Farmácia Popular. Também, em seus instrumentos regulatórios há a regulamentação da prescrição médica e restrições à propaganda. (CMAP, 2019, p. 20)

4.3.1 Política para definição de preço de novos medicamentos

No caso de novos medicamentos, segue-se a Resolução CMED N° 2, de 5 de março de 2004. Este cálculo foi inicialmente estabelecido pela resolução CMED n° 1, de 27 de julho de 2003. Depois revogada pela resolução CMED n° 2, de 5 de março de 2004. Algumas alterações foram implementadas pelas resoluções CMED n° 4, de 15 de junho de 2005, e CMED n° 4, de 18 de dezembro de 2006.

Para a regulação por meio de controle de preços, a câmara determina o preço de entrada no mercado. O preço de entrada pode variar de acordo com as categorias adotadas pelo órgão e expressas na Figura 7 abaixo. De certa forma, para essa definição a entidade usa como base os preços praticados em uma cesta de países, incluindo o país de origem do medicamento. Essa prática que realiza a comparação de preços internacionais é também adotada por outros países. Para estes produtos novos, introduzidos ao mercado, a partir do segundo ano de comercialização, também se aplica o reajuste (CMAP, 2019, p. 20).

A Resolução N° 1 de 01 de junho de 2020 é a principal, que determina a maneira como a CMED define o PF e o PMC dos medicamentos, em 2020. Também, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e estipula quais serão as margens de comercialização para esses produtos (BRASIL, 2020a).

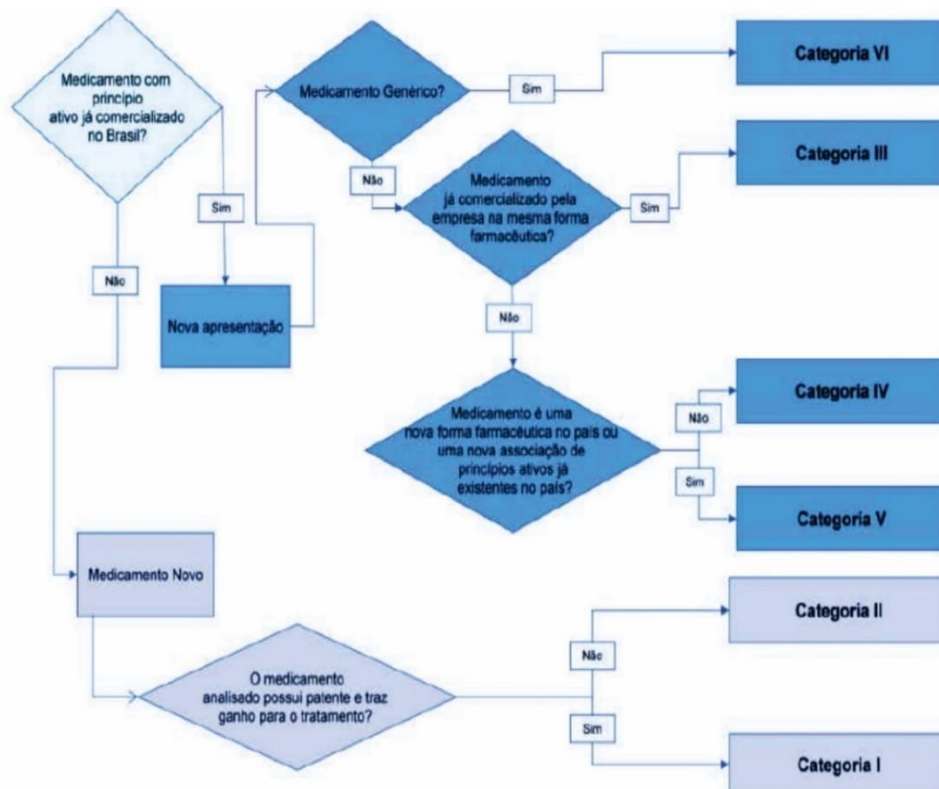
Com a definição do PF de entrada, podem ser calculados o PMC e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

O Preço Fábrica ou Fabricante, ou PF, se trata do preço máximo pelo qual um laboratório ou um distribuidor pode comercializar o medicamento. Nele estão considerados os impostos (IPI), a margem de lucro dos laboratórios e dos distribuidores, além do percentual de distribuição. O Preço Máximo ao Consumidor, ou PMC, é o valor máximo permitido para venda ao consumidor final, incluindo os impostos incidentes em cada Unidade da Federação (alíquota de ICMS). Assim, este seria o valor máximo autorizado a ser praticado por farmácias e drogarias, podendo tais varejistas praticar preços inferiores ao permitido. Isso, tendo em vista que este já contempla a margem de comercialização, lucro e também os impostos.

O Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) seria o que resulta da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica, quando for o caso. Quando a legislação não prevê a aplicação do CAP, o PMVG será igual ao PF (ANVISA, 2019).

A categorização dos medicamentos passíveis de regulação como novos é exemplificada na Figura 6.

Figura 6. Classificação dos medicamentos nas categorias estipuladas pela Resolução CMED N° 02/2004



Fonte: Duarte et al (2015).

Assim, a CMED definiu que para os produtos novos e apresentações serem precificadas, elas devem passar por uma classificação entre seis categorias.

As categorias I e II contemplam os novos produtos e as categorias III, IV, V e VI são para novas apresentações. No caso da presente pesquisa, os medicamentos analisados são os contemplados nas duas primeiras categorizações. Para este procedimento, o fabricante pode classificar o remédio por critérios de inovação e ganho terapêutico, ou também, como produtos que possam contribuir para aumentar a concorrência no mercado.

Na categoria I, se define como produto inovador o que tenha molécula objeto de patente no país e traga algum ganho em relação aos medicamentos já utilizados no tratamento para a mesma indicação terapêutica. Esse ganho pode ser advir de maior eficácia em relação aos

medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica, como também a mesma eficácia com uma diminuição significativa dos efeitos adversos dos fármacos no mercado, ou, também tendo uma mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.

Feita tal categorização, o fabricante faz uma proposição à CMED de um PF de entrada. Se o medicamento submetido, inicialmente não estiver sendo comercializado no Brasil, este preço inicial não poderá ser superior ao que já está sendo praticado em pelo menos três, dentre nove países considerados de referência. Estes são: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal (ANVISA, 2019).

Já a categoria II é a classe dos medicamentos novos que não se enquadram na categoria anterior. Assim, a precificação será definida tendo como base o custo de tratamento com as opções terapêuticas disponíveis no Brasil, a partir de uma análise de custo minimização. Além disso, este não pode ser superior ao menor preço internacional dos países citados acima.

4.3.2 Política para o reajuste de preços de medicamentos em comercialização

Depois de introduzidos ao mercado brasileiro, anualmente os medicamentos passam a ter seus preços máximos reajustados. Para o procedimento de cálculo do reajuste de preço é definido um índice chamado Variação Percentual do Preço (VPP).

Todo reajuste leva em conta o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), acumulado entre março e fevereiro do ano subsequente, além dos ganhos de produtividade das empresas e o valor dos custos de produção (ANVISA, 2019).

A fórmula que define anualmente a Variação Percentual do Preço (VPP) dos medicamentos é dada da seguinte forma:

$$\text{VPP} = \text{IPCA} - X + Y + Z, \text{ em que:}$$

- VPP é a variação percentual no preço;
- IPCA é o índice de preços ao consumidor, calculado pelo IBGE;
- X é o fator de produtividade repassado ao consumidor, calculado pela SEAE/ME;
- Y é o fator de ajuste de preços entre setores, calculado pela SEAE/ME; e
- Z é o fator de ajuste de preços intrasetor, estipulado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e calculado em função do fator X. (BRASIL, 2020a).

Os fatores X e Y são calculados pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e da Competitividade do Ministério da Economia (SEAE/ME).

Segundo a Anvisa (2019), cada fator é apropriado para considerar os seguintes aspectos:

- Fator X – É utilizado para captar as mudanças, nas condições de produção dos medicamentos, geradoras de redução de custos e possibilitar uma redução dos preços no mercado. Este é definido com base no Índice de Produtividade do Setor Farmacêutico, que considera a razão entre Índice de Produção Física e total de horas trabalhadas no setor farmacêutico;
- Fator Y – Sua adesão é para captar possíveis aumentos nos custos de produção e elevações nos preços, que precisam ser compensados. Para seu cálculo, consideram-se as médias anuais de variação de custos com importação de insumos e variação das tarifas públicas (como a taxa de variação real da energia elétrica - definida pela Agência Nacional de Energia Elétrica - Aneel e ajustada pelo IPCA);
- Fator Z – Neste considera-se o nível de concorrência no mercado. O parâmetro é o Índice de Herfindahl-Hirschman (IHH), que analisa os chamados mercados relevantes. Assim, este fator aloca os medicamentos em três níveis de concentração do mercado, atribuindo a eles autorizações de reajuste distintas, referidas a ficarem ou não obrigadas a descontarem o Fator X.

Uma vez definida a concentração de mercado e calculado o IHH, serão estabelecidos três níveis para o Fator Z:

- Nível 1 - Sem evidências de concentração: classes terapêuticas com IHH abaixo de 1.500, onde o Fator Z assume o valor integral do Fator X.
- Nível 2 - Moderadamente concentrado: IHH entre 1.500 e 2.500, onde o Fator Z assume a metade do valor do Fator X.
- Nível 3 - Fortemente concentrado: IHH acima de 2.500, onde o Fator Z assume valor igual a 0 (zero).

Assim, a metodologia acaba por aplicar o menor reajuste para mercados com indicativo de menor concorrência e um maior reajuste para mercados com indicativo de maior concorrência.

4.4 MODELOS DE REGULAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE PREÇOS EM PAÍSES SELECIONADOS

Neste tópico, demonstra-se alguns exemplos de precificação impostas por algumas nações. A seleção desses países se deu após o estudo dos trabalhos constantes no Quadro 4:

Quadro 4. Estudos sobre a precificação de medicamentos em diversos países

| Países ou regiões | Estudo | Autor(es) | Ano do estudo |
|---|--|------------------------------------|---------------|
| Grã-Bretanha, Portugal, Canadá e Estados Unidos | Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional | Rêgo | 2000 |
| Alemanha | Economic effects of Germany's reference pricing policy for drugs | Petkantchin | 2006 |
| Brasil e Suécia | Retail prices of essential drugs in Brazil: an international comparison | Nóbrega et al. | 2007 |
| Estados Unidos | Drug Licenses: A New Model For Pharmaceutical Pricing | Goldman et al. | 2008 |
| 99 países | The Effect Of Regulation On Pharmaceutical Revenues: experience in nineteen countries | Sood et al. | 2008 |
| Brasil, Colômbia, Cuba, Equador, México, Nicarágua e Panamá | O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas. Contexto, Desafios e Perspectivas | Organização Pan-Americana da Saúde | 2009 |
| Colômbia | Precios de Referencia Internacional y Análisis de Costo Minimización para la Regulación de Precios de Medicamentos en Colombia | Vacca, Acosta e Rodriguez | 2011 |
| África do Sul, Brasil, Colômbia, Emirados Árabes Unidos, Hungria, Iêmen, Indonésia, Irã, Jordânia, Líbano, México, Omã e República Tcheca | WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability - Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. | Espin, Rovira e Labry | 2011 |
| Estados-Membros da UE, exceto Luxemburgo | Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU | Carone, Schwierz e Xavier | 2012 |
| Brasil, Estados Unidos, França, Índia | Regulação de medicamentos no mundo globalizado | Aith e Dallari | 2014 |
| Mercosul | Preço de medicamentos na América Latina: desafios para definição de preço de referência na região. Estudo de caso: Mercosul | Araújo | 2015 |
| União Europeia | European Union Pharmaceutical Markets: A Case for Differential Pricing? | Towse et al. | 2015 |
| Nova Zelândia e 16 países Europeus | Analysis of Medicine Prices in New Zealand and 16 European Countries | Vogler, Kilpatrick e Babar | 2016 |
| Estados Unidos | Indication-specific pricing of pharmaceuticals in the US healthcare system | Pearson et al. | 2017 |
| Europa: 33 países; Oriente Médio e África: 8 países; Américas: 9 países; Ásia e Pacífico: 13 países | Comprehensive taxonomy and worldwide trends in pharmaceutical policies in relation to country income status | Maniadakis et al. | 2017 |

| | | | |
|--|--|-------------------------|------|
| Portugal | A inovação e desenvolvimento de novos medicamentos, o acesso ao mercado e a sustentabilidade dos sistemas de saúde: uma perspectiva futura | Santo | 2019 |
| Coréia do Sul | Improving Patient Access to New Drugs in South Korea: Evaluation of the National Drug. Formulary System | Yoo et al. | 2019 |
| Alemanha, Austrália, Estados Unidos, França, Japão, Inglaterra, Malásia, República da Coréia e Tailândia | Price setting and price regulation in health care: Lessons for advancing Universal Health Coverage | Barber, Lorenzoni e Ong | 2019 |

Fonte: Elaboração própria (2021).

Ao discutir as precificações existentes, Safatle (2016) destaca que a regulação de preços dos medicamentos é uma política largamente utilizada nos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), como também em outras nações.

Porém, mesmo utilizando políticas de regulação, Dias, Santos e Pinto (2019) destacam que nos países integrantes da OCDE, os governos chegam a financiar 60% dos medicamentos da população, pois os valores podem comprometer uma considerável parte dos orçamentos das famílias, principalmente as de renda menor. Nesses países, quando se inclui o uso hospitalar nos gastos em saúde, de cada cinco dólares um é direcionado para a compra de medicamentos. Assim, os gastos farmacêuticos contribuem fortemente para determinar os padrões de gastos da população na área de saúde. (BELLONI; MORGAN; PARIS, 2016)

Ao destacar a regulação internacional de medicamentos, Safatle (2016) aponta algumas ocorrências como:

- As políticas e ferramentas mais comuns nos países que adotam a regulação econômica do setor farmacêutico são a de *price cap* e a de referenciamento externo de preços;
- Outra política comum em diversas localidades é a comparação com preços de alternativas terapêuticas já existentes no mercado interno;
- Estudos de farmacoeconomia são frequentemente realizados em boa parte dos países que regulam seus mercados.

Para exemplificar algumas políticas, em países da Europa, como Alemanha e Dinamarca, não há o estabelecimento de tetos de preços, mas os preços desses mercados são influenciados pela política de reembolso. Já o Reino Unido regula os custos e as margens de lucro do setor, com preços também influenciados pelas análises de custo-efetividade. Controles

de custos e de margens de lucro já foram mais utilizados no passado, mas é uma prática que tem sido abandonada, pois, segundo o autor, pode estimular empresas ineficientes ou custosas (SAFATLE, 2016).

Dentro dos principais países da América Latina, a Argentina passou no início de 2018 a ter uma política nacional de medicamentos com a negociação e fixação de preços máximos, pois anteriormente tinha sua política criticada pelo governo, como o principal consumidor de medicamentos e tendo seu alto poder de compra, não exercer um papel mais efetivo como regulador de preços, principalmente de medicamentos oncológicos e de alto custo (BISANG; LUZURIAGA; SAN MARTÍN, 2017; AGÊNCIA EFE, 2018).

O México não cobra impostos de medicamentos (SINDUSFARMA, 2019). Sua regulação tem como principais características aplicar preço máximo apenas para medicamentos vendidos no setor privado e protegidos por patentes. Caso haja novos produtos sem comparadores, o próprio fabricante pode definir o preço, sendo este, sujeito a reavaliação três meses após o lançamento deste produto. Também, sua regulação define que deve ser estabelecido um limite para o preço máximo de venda no varejo de um medicamento patenteado e ficando isentos da regulação de preços os fármacos genéricos e os medicamentos de referência cujas patentes expiraram (MOÏSE; DOCTEUR, 2007).

Para a Organização Pan-Americana da Saúde (2009), na América Latina há diversos critérios definidos para a regulação direta dos preços dos medicamentos, sendo que essas políticas seguem as experiências dos países em seus mercados e em outros considerados de referência. Assim, os principais critérios utilizados nas precificações podem estar baseados no custo de produção (como na Colômbia, Cuba e Equador), na sua utilidade terapêutica (Cuba e Brasil), em avaliação econômica (Brasil e Nicarágua), no preço de outros tratamentos disponíveis no mercado para a mesma patologia (Brasil e Cuba), e/ou nas comparações internacionais de preços (Brasil, Colômbia, Cuba, México e Nicarágua).

Para comparação de preços em sua política, a CMED considera nove países como referência, sendo estes a Austrália, o Canadá, a Espanha, os Estados Unidos, a França, a Grécia, a Itália, a Nova Zelândia e Portugal. Analisando as regulações econômicas de alguns desses países é possível identificar traços dos modelos que influenciam a política brasileira, principalmente pelas diferenças entre as regulações.

Um destaque feito por Espin, Rovira e Labry (2011) se torna relevante nesta análise, onde os autores relatam que algumas nações são geralmente selecionadas como referência de comparação, como Espanha, França e Reino Unido, mesmo que não estejam na mesma região

dos demais países que os selecionam, pois estes apresentam baixos preços, transparência e acessibilidade das informações sobre seus preços (ESPIN; ROVIRA; LABRY, 2011, p. 13-14). Desses, o Reino Unido não faz parte das referências do Brasil.

Para exemplificar os casos, além dos casos da França e Espanha já justificados acima, aborda-se três diferentes políticas dentre os países de referência do Brasil. Iniciando pelos Estados Unidos, o caso mais importante dentre os nove. São os maiores produtores de fármacos, com o segmento líder em investimentos em P&D, o maior mercado consumidor de medicamentos e que apresenta os mais altos preços de venda. Tais características já o fazem bem diferente da realidade brasileira. Além disso, dentro de sua cultura menos intervencionista, não praticam qualquer controle estatal quanto à formação de preços de medicamentos. Há sim uma fiscalização rigorosa da FDA (*Food And Drug Administration*) para aprovação dos medicamentos em termos de qualidade (DANZON; KEUFFEL, 2014; MONTE, 2019).

Porém, Hyman e Silver (2020) consideram que o sistema americano para precificação e pagamento de medicamentos contra o câncer apresenta problemas de financiamento. Isso, pois, há evidências que tanto no gasto total ou nos preços elevados para algumas terapias, como as de células T de receptor de antígeno quimérico, os preços seriam excessivamente altos para tratamentos introduzidos que oferecem apenas melhorias marginais em relação aos tratamentos já existentes. Outro fator seria a crescente inacessibilidade de co-pagamentos para alguns pacientes.

Tais problemas seriam agravados por distorções criadas pelas políticas de pagamento, que não levam em consideração o valor das opções de tratamento concorrentes e são estruturadas de forma a distorcer os incentivos para a classe médica. Onde, não considerarem os principais impulsionadores dos gastos com medicamentos contra o câncer e outras alternativas que podem ser mais compensatórias em lidar com esse problema de saúde (HYMAN; SILVER, 2020).

Já na Austrália, são as empresas farmacêuticas que definem o preço de seu medicamento no mercado, sem intervenção regulatória. Caso o medicamento seja indicado para integrar o Programa de Benefícios Farmacêuticos (PBF) que auxilia nos custos de medicamentos prescritos, ocorre a avaliação do preço proposto para listagem e o governo pode negar a inclusão na lista até que a empresa reduza o preço. O governo e o fabricante devem concordar formalmente com o preço de um produto antes de ser listado no PBS e o ente governamental não pode obrigar um fabricante a listar um produto. Além disso, o valor máximo de reembolso de um medicamento de um grupo terapêutico baseia-se no valor do menor preço do grupo e os

pacientes pagam qualquer diferença entre o preço do medicamento adquirido e o preço de referência (PARIS; BELLONI, 2014).

Na Grécia há a fixação de preços máximos e de reembolso de produtos farmacêuticos, onde os Boletins de Preços relevantes são emitidos semestralmente pelo Ministro da Saúde grego e revisados duas vezes ao ano. O sistema é cofinanciado por meio do Estado, de contribuições para a segurança social e por meio de pagamentos privados. Apesar dos ganhos com a política seguida, ainda existem alguns aspectos de transparência, equidade e sustentabilidade de longo prazo que permanecem em questão na Grécia (YFANTOPOULOS; CHANTZARAS, 2018).

Analisando esses casos, vemos que diferentes formas de regulações acabam impactando na política brasileira de regulação de novos fármacos introduzidos no mercado, pois, estes países são os referenciais dos preços de introdução de medicamentos que já são comercializados nos mesmos.

5. A RELAÇÃO DOS PREÇOS CMED (PF e PMC) COM OS PREÇOS PRATICADOS

O Capítulo 5 traz uma descrição detalhada das informações coletadas e o estudo de caso realizado. A primeira parte desta seção mostra o número de princípios ativos introduzidos no mercado nos três períodos regulatórios que compreendem de abril de 2017 até março de 2020. Será possível visualizar o número de apresentações novas lançadas e a origem do capital dos laboratórios.

Por fim, é realizado algumas considerações sobre a política implementada no Brasil e possíveis ajustes que poderiam ser considerados.

5.1 INSERÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO MERCADO BRASILEIRO DE ABRIL/2017 A MARÇO/2020

Para visualizar o número de medicamentos introduzidos como novos e a origem do capital dos laboratórios que os disponibilizaram, foi separado das tabelas da CMED todos os princípios ativos, considerando-se todas as classes terapêuticas, pelos três períodos completos iniciais. O período que contempla os meses de abril de 2020 até agosto de 2020, por não dispor de dados de todo o período, foi desconsiderado, mantendo-se somente os três ciclos completos de regulação (período 2017/2018, 2018/2019 e 2019/2020), conforme explicado anteriormente.

A Tabela 8 mostra além dos princípios ativos novos, a origem do capital dos laboratórios. Em geral as farmacêuticas nacionais introduziram apenas cerca de 18% dos produtos novos e as transnacionais cerca 82%, mas a Tabela indica também que a participação das nacionais é ligeiramente crescente no período.

Tabela 8. Dados dos princípios ativos classificado como novos e inseridos no mercado brasileiro de abril/2017 a março/2020

| Período | Novos princípios inseridos | | Origem do capital das farmacêuticas | | | |
|-------------------------|----------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------|----------------------------|--------------|
| | Princípios ativos | Apresentações | Farmacêutica Nacional | Participação | Farmacêutica Transnacional | Participação |
| Abril/2017 - Março/2018 | 768 | 1.812 | 132 | 17,19% | 636 | 82,81% |
| Abril/2018 - Março/2019 | 684 | 1.579 | 127 | 18,57% | 557 | 81,43% |
| Abril/2019 - Março/2020 | 623 | 1.646 | 120 | 19,26% | 503 | 80,74% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

Pode-se constatar ainda, mesmo pelo pequeno ciclo de dados analisados (somente três períodos), uma pequena queda no número geral de princípios ativos registrados no Brasil. Para ter-se uma dimensão maior desse fenômeno e saber se é uma tendência do mercado, ou somente uma ocorrência temporal, seria necessário o acompanhamento por um período maior de observações. O mesmo ocorre com a demonstração de ligeiro aumento da participação das empresas brasileiras nesse segmento de medicamentos novos.

Em suma, observa-se que os resultados da Tabela 8 são condizentes com o fato de que na introdução de novos medicamentos há uma forte participação das empresas transnacionais que controlam mais de 80% dos registros de novos produtos. Considerando este cenário, para verificar a composição da base de comparação montada a partir dos dados da CMED contendo 84 medicamentos e suas 155 apresentações farmacêuticas, a Tabela 9 apresenta esses princípios ativos da Classe L classificados como novos e o ciclo em que foram inseridos no mercado brasileiro e a origem de capital das farmacêuticas que realizaram essa introdução.

Tabela 9. Dados dos princípios ativos da Classe L classificado como novos e inseridos no mercado brasileiro

| Período | Novos princípios inseridos | | Origem do capital das farmacêuticas | | | |
|-------------------------|----------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------|----------------------------|--------------|
| | Princípios ativos | Apresentações | Farmacêutica Nacional | Participação | Farmacêutica Transnacional | Participação |
| Antes de Abril/2017 | 50 | 94 | 4 | 8% | 46 | 92% |
| Abril/2017 - Março/2018 | 10 | 16 | 0 | 0% | 10 | 100% |
| Abril/2018 - Março/2019 | 10 | 20 | 0 | 0% | 10 | 100% |
| Abril/2019 - Março/2020 | 8 | 14 | 0 | 0% | 8 | 100% |
| Abril/2020- Agosto/2020 | 6 | 11 | 0 | 0% | 6 | 100% |
| Total | 84 | 155 | 4 | 5% | 80 | 95% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

Assim, pode-se verificar que da base utilizada para comparação, entre abril de 2017 e março de 2018 foram colocados no mercado 10 medicamentos e 16 novas apresentações. No ciclo seguinte, de abril de 2018 até março de 2019, outros 10 fármacos e mais 16 apresentações, e no último ciclo completo, entre abril de 2019 e março de 2020 as farmacêuticas introduziram no mercado brasileiro 8 princípios ativos e 14 apresentações. Nos três períodos citados, essas introduções foram realizadas por empresas transnacionais.

Dos 84 princípios ativos utilizados na pesquisa, pode-se verificar que 50 deles foram inseridos no mercado antes da CMED começar a informar o tipo de produto (*status* do produto) em suas publicações. Estão nesse grupo de medicamentos os 4 princípios inseridos no mercado por empresas nacionais.

Além disso, seis medicamentos e 11 apresentações foram inseridos entre março de 2020 e agosto de 2020, que completa a base de comparação utilizada neste estudo.

5.2 COMPARAÇÃO DOS PREÇOS PRATICADOS E OS DEFINIDOS PELA CMED

A análise, para os preços de todos os princípios ativos e suas apresentações, é realizada após o agrupamento dos produtos que têm os preços de mercado marcados: a) acima (margem ou variação positiva) ou abaixo (negativa) do PF e PMC, e; b) para os positivos, os preços marcados segundo três faixas - até 20%, entre 20,01% e 40% e acima de 40%.

Tais faixas de variação (margem) dos preços foram selecionadas pelos seguintes motivos. Primeiramente, para os medicamentos “sem restrição”, os valores deveriam apresentar variação negativa, visto a regra da regulação da CMED ser do modelo de teto de preços (PMC). Ou seja, os valores das farmácias não poderiam exceder o determinado pela Câmara de Regulação. Por isso, é importante destacar quantos e a participação na amostra dos medicamentos que estão abaixo do teto e o número de fármacos encontrados acima do teto de preços.

Para as variações negativas, pode-se intuir quais estão sendo os valores máximos de desconto em comparação ao teto de preços que a farmácia/drogaria está vendendo o fármaco. Essa informação permite ter uma ideia da margem de operação que as produtoras farmacêuticas, distribuidores e farmácias podem operar e negociar entre si.

Em segundo lugar, essas faixas de percentuais de variações selecionadas foram definidas seguindo algumas características identificadas no mercado farmacêutico, tendo como base:

- a) variação do ICMS cobrado para estes produtos no PMC. O PF é um valor que não contempla o ICMS e sim o IPI. Assim, dentro dos valores do PMC se contempla os percentuais de ICMS que variam de 0% até 20% nos medicamentos em geral. Dentro da base dessa pesquisa, os valores dos medicamentos foram encontrados em farmácias e drogarias que operam em estados com ICMS de 17% (1 ocorrência),

18% (35 ocorrências) e 20% (02 ocorrências). Mesmo considerando que os valores de ICMS já estão inclusos nos preços analisados, tanto os da CMED para o PMC de 18%, como nos valores retirados das farmácias e drogarias, se adotou a faixa percentual como parâmetro de análise, a fim de contemplar possíveis diferenças de impostos;

b) a faixa de valores entre 20% e 40% foi selecionada pois, pelo relato do CADE - Conselho Administrativo de Defesa Econômica, no caso do abuso cometido por estabelecimentos hospitalares, e detalhado adiante, foi evidenciado uma prática abusiva de aplicação aos valores pago pelas instituições nos medicamentos e utilizados nos tratamentos, um percentual a mais de 20% até 38%;

c) o grupo acima de 40% seriam aqueles que utilizam uma margem acima dos intervalos citados anteriormente. Essa margem teve como um dos motivos de escolha o resultado de uma pesquisa realizada pelo Procon/SP, com 17 medicamentos de referência em seis drogarias e farmácias de São Paulo, de forma online entre os dias 31/03 e 04/05/2020. Nela se identificou que as maiores variações entre os preços mínimos e máximos desses medicamentos pesquisados foram de 41,22% em março e 40,60% em maio.

As tabelas de comparação das relações de preços mínimos e máximos praticados confrontados entre si e com os PF e PMC definidos pela CMED apresentam os dados de menor e a maior diferença registrada (%), a variação negativa, positiva nos intervalos de 0% até 20%, de 20,01% até 40%, a acima de 40%, e as respectivas participações na amostra (%). Os dados são apresentados segundo as subclasses terapêuticas.

Importante destacar o motivo da análise descritiva do PF, que são os valores máximos cobrados pelas farmacêuticas, importadoras e distribuidoras em comparação com os preços encontrados e praticados pelo comércio varejista, para os medicamentos com e sem restrição hospitalar. O esperado é que PF seja menor que o preço de mercado, pois dentro do preço final, há o custo de comercialização das farmácias, o valor dos impostos e possíveis lucros. Na verdade, se considerarmos que o preço ao consumidor engloba até 20% de ICMS, percentuais abaixo desse valor merecem ser destacados. Já quando a relação apresenta uma variação negativa, demonstra que em certos casos, o varejo consegue vender abaixo do máximo estipulado para os fabricantes/importadores/distribuidores, o que sugere uma política de desconto bem forte frente ao valor da regulação. No caso de se observar esse resultado, poder-

se-ia concluir que é possível que a precificação para o fabricante pode ter sido além do necessário, pois esse está conseguindo repassar ao comércio final, realizando políticas de bonificação ou qualquer outra estratégia comercial que garanta o repasse por um valor abaixo do definido pela CMED para o próprio fabricante, que parece ter uma margem tão alta que permite essas negociações.

5.2.1 Apresentação dos princípios ativos classificados como “com restrição hospitalar”

Os medicamentos com restrição são os medicamentos que possuem embalagem hospitalares ou se tratam de fármacos de uso restrito a hospitais e clínicas. Através da Resolução CMED nº 03/2009 foi definido a regra de proibir a publicação do PMC, em qualquer meio de divulgação, para medicamentos registrados como de “uso restrito a hospitais e clínicas”.

A Orientação Interpretativa nº 5 da CMED buscou indicar que os hospitais não devem lucrar com a venda de insumos hospitalares, devendo apenas serem reembolsados pelo valor pago para os fornecedores de medicamentos e materiais hospitalares. Porém, práticas abusivas no segmento hospitalar foram identificadas pelo CADE⁹ ao investigar, em um inquérito administrativo, uma suposta prática de conduta anticoncorrencial por agentes do setor da saúde. Onde havia indícios de que as tabelas de preços de medicamentos e materiais hospitalares utilizadas como referência de preços nos contratos de prestação desses hospitais investigados eram diferentes da CMED, cobrando tais valores de pacientes de planos de saúde com coparticipação, atendimentos privados e das operadoras de planos, que acabam repassando para os clientes.

Nesse caso, o Departamento de Estudos Econômicos (DEE) do CADE evidenciou que além das tabelas apresentarem um PMC com valores que chegavam a ter percentuais acima de 300% do estipulado pela Câmara de Regulação, o CADE teve acesso a algumas circulares de associações como a FENAESS - Federação Nacional dos Estabelecimentos de Serviços de Saúde, do SINDHESUL - Sindicato dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Mato Grosso do Sul, e do SINDHOSPE - Sindicato dos Hospitais, Casas de Saúde e Laboratórios de

⁹ Nota Técnica nº 34/2019/CGAA3/SGA1/SG/CADE - https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yNP21rNdNvRDn5MQsIHlwmDV7xf4JfRSDYJLSDPeeqVLqZAxltMpnS_xO813IbFz5dmgYEkIkoUxVpclPcW2XZh#_ftn42

Pesquisas e Análises Clínicas do Estado de Pernambuco, onde esses orientavam aos hospitais que aplicassem ao preço de fábrica das tabelas citadas um acréscimo entre 20% e 38,24% para os medicamentos de uso restrito hospitalar. Sendo a justificativa de que esses percentuais seriam cobrados como o pagamento de uma taxa de serviços de seleção, programação, armazenamento, distribuição, manipulação, fracionamento, unitarização, dispensação, controle e aquisição pelo hospital. Isso gerou a abertura de um inquérito criminal pelo Ministério Público contra essas instituições.

Dessa forma, apresentar e verificar o comportamento dos preços de fábrica em relação aos preços praticados se torna um ponto interessante para evidenciar este tipo de desvio de conduta.

Além desse fato, outra característica desse grupo de fármacos é relevante. Por serem medicamentos restritos ao uso hospitalar e de uma classe terapêutica de doenças de alta complexidade e custos elevados, como os agentes antineoplásicos, as terapias endócrinas, os imunostimulantes e imunossuppressores, como também os anticorpos monoclonais e inibidores antineoplásicos, a compra destes tratamentos no caso dos pacientes do SUS, são feitas pelo governo federal e nos casos de convênios particulares, pelos hospitais de grande porte, que em ambos os casos realizam essa aquisição por pregões eletrônicos, licitações ou negociações com as farmacêuticas.

Com o medicamento a sua disposição os centros de tratamentos especializados nessas doenças ou os hospitais aplicam os fármacos ou entregam aos pacientes as doses necessárias para o seu tratamento. Porém, tal cenário não é a realidade em todos os estabelecimentos de saúde do país. Questões de logística, desabastecimento, demora nos processos licitatórios, entre outros problemas, podem gerar a falta de medicamentos em algumas cidades do país (DRUMMOND; SIMÕES; ANDRADE, 2018), mesmo no caso de medicamentos essenciais (NASCIMENTO *et al.*, 2017).

Entre os motivos de judicialização na área de assistência farmacêutica, que acabam não sendo poucos, estão os casos em que os fármacos requeridos para o tratamento, mesmo constante nas listas do Ministério da Saúde ou de políticas públicas geridas pelos estados ou municípios, não são fornecidos à população em virtude de alguns problemas na gestão da área da saúde. Assim, existe a política pública que prevê o fornecimento do fármaco solicitado, porém, tendo em vista alguns problemas na área administrativa do ente competente, o acesso é interrompido (MENDES; BRANCO, 2015).

Dessa forma, caso haja necessidade imediata do fornecimento do medicamento, o paciente acaba recorrendo judicialmente, para que o ente público seja designado a comprar e fornecer esse medicamento de forma prioritária ao solicitante.

Outro caso de judicialização é onde se pode comprovar a prescrição médica, pois os medicamentos dessas classes terapêuticas como a Classe L necessitam de receita especial, e com a falta de fornecimento do SUS, o hospital onde o mesmo se trata poderia adquirir o medicamento e solicitar o ressarcimento. Este caso de reembolso seria restrito para este tipo de ocorrência, ou quando há a demanda por medicamentos de alto custo que não estão disponíveis no SUS ainda, e o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição (STF, 2020).

Assim, apresentar os valores encontrados para os medicamentos “com restrição hospitalar” se torna relevante para se ter uma visão de como está o comportamento dos preços destes produtos em relação ao PF determinado pela CMED.

Todos os 19 medicamentos e suas 26 apresentações são mostrados no Anexo B – princípios ativos com restrição hospitalar. Como o número de observações é relativamente pequeno, não se torna possível uma análise ampla. Há apresentações farmacêuticas nas quais foi possível coletar somente três observações e outras em que foram coletados nove preços no varejo.

De forma geral, o princípio ativo de maior valor financeiro foi o Plerixafor (produto: Mozobil) que apresentou valor máximo de R\$ 24.887,34 e mínimo de R\$ 21.490,00. Já o de maior diferença monetário entre o máximo e o mínimo encontrado, R\$ 3.570,54, foi o Trastuzumabe (produto: Herceptin – apresentação de 440 mg po liof sol inj iv ct fa vd trans + dil fa vd trans x 20 ml) onde o preço máximo praticado foi de R\$ 15.440,54 e o mínimo de R\$ 11.870,00, dentre 8 observações encontradas.

A Tabela 10 revela dados sobre as observações deste grupo de fármacos, onde a maioria dos princípios ativos (14) e das apresentações (17) são agentes antineoplásicos. Há também três anticorpos monoclonais e inibidores antineoplásicos, um medicamento para terapia endócrina e um imunostimulante.

Na base de dados, considerando os princípios ativos, cerca de 94,74% ou 18 eram oriundos de farmacêuticas transnacionais. Somente um medicamento, ou 5,26% da amostra, foi registrado por uma empresa brasileira, sendo este o Sulfato de Vimblastina (produto: Faulblastina), um agente antineoplásicos da Libbs Farmacêutica LTDA.

Já a Tabela 11 apresenta uma comparação entre os preços máximos e mínimos encontrados no comércio varejista, por apresentação farmacêutica. Um fármaco não apresentou variação em seus preços, não havendo nenhum outro com uma taxa inferior a este. Já o medicamento que demonstrou uma variação percentual maior de 55,74%, entre os preços máximo e o mínimo praticado, foi o Rituximabe (produto: Mabthera) em nove observações.

Considerando os intervalos percentuais categorizados para a análise, 18 ou 69,23% mostraram variação entre 0% e 20%. Cinco fármacos, ou 19,23%, estavam na faixa de 20,01% e 40%. Por fim, pode-se analisar que 11,54%, ou três produtos estavam com variação acima de 40%.

Tabela 10. Dados dos princípios ativos novos e classificado como “com restrição hospitalar” e inseridos no mercado brasileiro e a origem do capital das farmacêuticas

| CLASSE TERAPÊUTICA | PRINCÍPIOS ATIVOS | | ORIGEM DO CAPITAL DAS FARMACÊUTICAS | | | |
|---|---------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| | QUANTIDADE DE PRINCÍPIOS ATIVOS | QUANTIDADE DE APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS | FARMACÊUTICA NACIONAL | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | FARMACÊUTICA TRANSNACIONAL | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | 14 | 17 | 1 | 7,14% | 13 | 92,86% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | 1 | 2 | 0 | 0,00% | 1 | 100,00% |
| L03 – IMUNOESTIMULANTES | 1 | 1 | 0 | 0,00% | 1 | 100,00% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | 3 | 6 | 0 | 0,00% | 3 | 100,00% |
| GERAL | 19 | 26 | 1 | 5,26% | 18 | 94,74% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

Tabela 11. Apresentação da comparação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias)

| CLASSE TERAPÊUTICA | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X MÁXIMO (%) DAS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS | | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 0% ATÉ 20% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 20,01% ATÉ 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO ACIMA DE 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | 0,00% | 51,68% | 13 | 76,47% | 2 | 11,76% | 2 | 11,76% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | 5,35% | 8,52% | 2 | 100,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% |
| L03 - IMUNOESTIMULANTES | 15,81% | | 1 | 100,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | 12,47% | 55,74% | 2 | 33,33% | 3 | 50,00% | 1 | 16,67% |
| GERAL | 0,00% | 55,74% | 18 | 69,23% | 5 | 19,23% | 3 | 11,54% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

Na Tabela 12 compara-se as diferenças entre os preços máximos e mínimos encontrados no comércio varejista (farmácia e drogarias) contra o PF definido pela CMED. Como estes medicamentos não possuem seu PMC divulgado, a análise comparativa foi realizada comparando os preços divulgados pelas varejistas com o preço de fábrica, por apresentação farmacêutica.

Considerando a comparação entre o PF e o preço mínimo no varejo, identifica-se três apresentações que obtiveram uma variação negativa entre tal base comparativa. Ou seja, os preços praticados pelas farmácias e drogarias são menores que o PF estipulado pela CMED, mesmo que havendo aqui a consideração de que no valor divulgado para ser vendido para os pacientes e hospitais, estariam incluídas as margens de comercialização, os lucros e impostos. Estes três medicamentos (11,54% da amostra) apresentam variação negativa no percentual de -10,91%, -24,96% e até um de -54,42%, obtido pelo Cloridrato de Gencitabina (produto: Gemzar). Para este medicamento houve três observações de preços coletadas (R\$ 380,00, R\$ R\$ 430,00 e R\$ 440,00) e todos os valores de comercialização eram menores que o valor do PF da CMED, definido em R\$ 833,76. Já a relação positiva das demais 23 apresentações farmacêuticas tiveram variação de até 81,75%, com essa maior oscilação encontrada no medicamento Vinflunina (produto: Javlor), sendo seus valores máximo e mínimo encontrados de R\$ 940,50 e R\$ 924,66. Ambos os produtos com a maior variação negativa e positiva entre o preço mínimo praticado e o preço de fábrica, são da classe terapêutica de agentes antineoplásicos.

Dentro das faixas de percentual categorizadas nesta comparação, 26,92% (sete fármacos) mostraram variação entre 0% e 20%. Já dentro do intervalo de 20,01% e 40% e na faixa 3, acima de 40% de variação de comparação, oito produtos ou 30,77% das apresentações se encaixam em ambos os intervalos.

Para a análise comparativa entre os preços máximos encontrados no comércio varejista em confronto com o preço fábrica definido pela CMED, vê-se o seguinte cenário de oscilações, entre -47,23% e 106,97%.

Essa maior variação negativa de -47,23% foi observada para a apresentação farmacêutica Cloridrato de Gencitabina (produto: Gemzar), o mesmo medicamento e na mesma composição que apresentou a menor relação dos preços entre o preço mínimo, anteriormente.

Na relação de preços máximos somente este fármaco apresentou uma comparação negativa. As demais 25 apresentações obtiveram valores maiores que o estipulado no PF da

CMED, sendo que 01 ficou na faixa de 0% até 20%, sete medicamentos entre 20% e 40% de oscilação, e os demais que representavam 65,38% dos preços observados (17 fórmulas farmacêuticas) estavam com sua precificação de venda no varejo estipulada com montantes que excedem o PF em mais de 40%.

Nesse contexto, as substâncias Carfilzomibe (Produto: Kyprolis) com uma relação superior de 106,97%, e preços máximo e mínimo de R\$ 8.910,00 e R\$ 7.074,47, e a Cladribina (Produto: Leustatin) com precificação com percentual de 93,66% acima do PF foram as que obtiveram maiores oscilações.

Tabela 12. Apresentação da comparação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias) contra o PF definido pela CMED

| CLASSE TERAPÊUTICA | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PF (%) DAS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO NEGATIVA | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 0% ATÉ 20% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 20,01% ATÉ 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO ACIMA DE 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | -54,42% | 81,75% | 2 | 11,76% | 3 | 17,65% | 6 | 35,29% | 6 | 35,29% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | 26,10% | 39,97% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 2 | 100,00% | 0 | 0,00% |
| L03 - IMUNOESTIMULANTES | 55,44% | | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 1 | 100,00% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | -10,91% | 40,75% | 1 | 16,67% | 4 | 66,67% | 0 | 0,00% | 1 | 16,67% |
| GERAL | -54,42% | 81,75% | 3 | 11,54% | 7 | 26,92% | 8 | 30,77% | 8 | 30,77% |
| CLASSE TERAPÊUTICA | RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PF (%) DAS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS | | | | | | | | | |
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO NEGATIVA | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 0% ATÉ 20% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 20,01% ATÉ 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO ACIMA DE 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | -47,23% | 106,97% | 1 | 5,88% | 1 | 5,88% | 3 | 17,65% | 12 | 70,59% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | 32,85% | 51,90% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 1 | 50,00% | 1 | 50,00% |
| L03 - IMUNOESTIMULANTES | 80,02% | | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 1 | 100,00% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | 31,40% | 58,31% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 3 | 50,00% | 3 | 50,00% |
| GERAL | -47,23% | 106,97% | 1 | 3,85% | 1 | 3,85% | 7 | 26,92% | 17 | 65,38% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

5.2.2 Análise dos princípios ativos classificados como “sem restrição hospitalar”

Nessa Dissertação, avaliar como está sendo a dinâmica dos preços praticados pelas farmácias e drogarias, confrontados com os preços definidos pela CMED, foi caracterizado como mecanismo importante para analisar se as políticas de regulação econômica estão sendo seguidas e os preços praticados não ultrapassam o estipulado pela Câmara. Dessa avaliação mostra o comportamento dos agentes, frente à regulação governamental.

Nessa base definida como “sem restrição hospitalar” obteve-se 66 princípios ativos e 129 apresentações farmacêuticas, sendo todos os dados revelados no Anexo C – Princípios ativos sem restrição hospitalar. O número de observações de preços por apresentações farmacêuticas vai de no mínimo três observações até 16 registros de preços no varejo para o mesmo fármaco.

De forma geral, os valores das apresentações analisadas partem de um preço mínimo de R\$ 31,75 até um máximo de R\$ 109.176,73 para sua aquisição. Os três fármacos de maior valor financeiro registraram preços acima de R\$ 70.000,00.

Esses foram as substâncias Midostaurina (produto: Rydapt) que apresentou um valor máximo de R\$ 109.176,73 e um mínimo de R\$ 87.330,00, além de ter sido o medicamento com maior oscilação monetária entre todos os produtos observados, em R\$ 21.846,73. O segundo mais caro foi o Ibrutinibe (produto: Imbruvica) que tinha no momento da busca um preço máximo de R\$ 75.615,10 e um preço mínimo de R\$ 56.077,99, sendo também o segundo com a maior variação em reais da base, registrando uma diferença de R\$ 19.537,11. O terceiro fármaco com valor mais elevado se trata do Acalabrutinibe (produto: Calquence) que estava sendo vendido por um valor máximo de R\$ 70.433,67 e mínimo de R\$ 63.430,00.

Esses três medicamentos são da subclasse terapêutica L1H9 de Inibidores Proteína Kinase Antineoplásicos. Esse fato na verdade é uma tendência dessa base de dados, pois 25 apresentações dos 30 maiores valores de venda eram da Classe Terapêutica L1, sendo 14 fármacos estavam na mesma subclasse farmacêutica (L1H9).

Na Tabela 13 são exibidos os dados dos princípios ativos novos e classificados como “sem restrição hospitalar”, das apresentações farmacêuticas e a origem do capital das farmacêuticas. A maioria dos princípios ativos (30) e das apresentações (63) são da classe dos anticorpos monoclonais e inibidores antineoplásicos, sendo todos eles registrados por farmacêuticas estrangeiras. Outros 14 são medicamentos agentes antineoplásicos, mais 14 de terapia endócrina e 8 imunossupressores. Na base de dados, considerando os princípios ativos,

95,45%, ou seja, 63 substâncias têm seu registro feito por farmacêuticas transnacionais, divididas entre países como a África do Sul (5 apresentações farmacêuticas - 3,88% da amostra), Alemanha (oito apresentações farmacêuticas - 6,20% da amostra), Estados Unidos (37 apresentações farmacêuticas - 28,68% da amostra), França (5 apresentações farmacêuticas - 3,88% da amostra), Japão (seis apresentações farmacêuticas - 4,65% da amostra), Reino Unido (13 apresentações farmacêuticas - 10,08% da amostra), Suíça (47 apresentações farmacêuticas - 36,43% da amostra) e Uruguai (duas apresentações farmacêuticas - 1,55% da amostra).

Somente três medicamentos, com seis apresentações, ou seja, 4,65% da amostra, de origem nacional, onde todos são da subclasse terapêutica de terapia endócrina. Os referidos estão divididos em três apresentações do medicamento Acetato de Leuprorrelina (produto: Eligard) da empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A, duas apresentações da substância Triptorrelina (produto: Neo Decapeptyl) da companhia Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A e uma apresentação do fármaco Dietilestilbestrol (produto: Destilbenol) da Apsen Farmacêutica S/A, sendo este medicamento o que registrou o menor preço de toda amostra. Em sete observações encontraram-se como preço máximo o valor de R\$ 37,38 e o mínimo foi de R\$ 31,75.

Na Tabela 14 é feita a análise comparativa da relação entre os preços máximos e mínimos encontrados no comércio varejista (farmácia e drogarias). Dessa forma, pode-se identificar que a menor variação entre os valores mínimos e máximos é de 0,01% e a maior ficou em 150,25%. O fármaco que apresentou essa variação superior foi o Anastrozol (produto: Arimidex) dentre de 16 valores registrados se obteve como máximo o montante de R\$ 1.237,09 e mínimo de R\$ 494,35.

Nos intervalos de análise considerados nesta dissertação, 44,19% (57 medicamentos) tinham variação dos valores entre 0% e 20%. Já entre a faixa de 20,01% e 40% tiveram 37,98% dos fármacos (49). E 17,83% das apresentações farmacêuticas (23 substâncias) marcaram uma oscilação entre o preço mínimo e máximo encontrado no varejo acima de 40%.

Tabela 13. Dados dos princípios ativos novos e classificado como “sem restrição hospitalar” e inseridos no mercado brasileiro e a origem do capital das farmacêuticas

| CLASSE TERAPÊUTICA | PRINCÍPIOS ATIVOS | | ORIGEM DO CAPITAL DAS FARMACÊUTICAS | | | |
|---|---------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| | QUANTIDADE DE PRINCÍPIOS ATIVOS | QUANTIDADE DE APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS | FARMACÊUTICA NACIONAL | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | FARMACÊUTICA TRANSNACIONAL | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | 14 | 26 | 0 | 0,00% | 14 | 100,00% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | 14 | 24 | 3 | 21,43% | 11 | 78,57% |
| L04 - IMUNOSSUPRESSORES | 8 | 26 | 0 | 0,00% | 8 | 100,00% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | 30 | 63 | 0 | 0,00% | 30 | 100,00% |
| GERAL | 66 | 139 | 3 | 4,55% | 63 | 95,45% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

Tabela 14. Análise comparativa da relação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias)

| CLASSE TERAPÊUTICA | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X MÁXIMO (%) DAS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS | | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 0% ATÉ 20% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 20,01% ATÉ 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO ACIMA DE 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | 0,01% | 129,17% | 11 | 42,31% | 8 | 30,77% | 7 | 26,92% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | 6,41% | 150,25% | 6 | 25,00% | 7 | 29,17% | 11 | 45,83% |
| L04 - IMUNOSSUPRESSORES | 9,08% | 147,19% | 6 | 37,50% | 7 | 43,75% | 3 | 18,75% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | 1,19% | 56,56% | 34 | 53,97% | 27 | 42,86% | 2 | 3,17% |
| GERAL | 0,01% | 150,25% | 57 | 44,19% | 49 | 37,98% | 23 | 17,83% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

A Tabela 15 apresenta as análises comparativas entre os preços máximos e mínimos encontrados no site contra o PF definido pela CMED para as apresentações farmacêuticas pesquisadas.

Considerando a comparação entre o PF e o preço mínimo no varejo, 25 apresentações (19,38% da amostra) registraram uma variação negativa. Dentro deste registro, 12 fármacos eram da subclasse terapêutica de terapia endócrina. O maior desconto sobre o preço fábrica dentro dos valores das farmácias foi de -76,78%, registrado pela substância Hemitartarato de Vinorelbina (produto: Navelbine), onde foram encontradas quatro observações com valor mínimo de R\$ 236,50 e máximo em R\$ 245,04. Entre as 104 relações positivas das apresentações farmacêuticas a maior variação foi de 86,94% do medicamento Venetoclax (produto: Venclexta) com valores máximos e mínimos em R\$ 51.245,26 e R\$ 47.885,00.

Considerando as faixas de percentual categorizadas para análise, encontra-se que 21,71%, ou 28 fármacos, mostraram valores de variação entre 0% e 20%. Já 13,18% das apresentações, 17 produtos, estavam na faixa de 20,01% e 40%. Na faixa acima de 40% de variação na comparação se encontravam a maioria das substâncias, 45,74%, que contempla 59 medicamentos.

Verificando os preços máximos em relação ao preço fábrica definido pela CMED, vemos o seguinte cenário de oscilações entre -75,94% até 118,73% entre os valores. A substância que registrou uma relação negativa de -75,94% se tratou da apresentação farmacêutica Hemitartarato de Vinorelbina (produto: Navelbine), a mesma observação farmacológica que apresentou a menor relação entre os preços mínimos e PF, anteriormente.

No total, sete medicamentos estavam com um preço inferior ao PF definido pela CMED, sendo 5,43% da amostra. As 122 apresentações restantes marcaram valores superiores ao PF da CMED, sendo que três ficaram na faixa de 0% até 20%, 26 substâncias tinham variação de 20% a 40%, e noventa e três tinham preços com variações acima de 40% do PF.

Dentro desse grupo está a substância Mesilato de Lenvatinibe (Produto: Lenvima) com uma relação superior de 118,73% e preços máximos e mínimos de R\$ 13.533,08 e R\$ 10.700,00. Além deste, mais sete observações dentre os preços máximos encontrados apresentaram uma variação superior a 100% do valor do PF.

Tabela 15. Análise comparativa da relação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias) em comparação com o preço fábrica definido pela CMED

| CLASSE TERAPÊUTICA | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PF (%) DAS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO NEGATIVA | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 0% ATÉ 20% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 20,01% ATÉ 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO ACIMA DE 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | -76,78% | 86,94% | 7 | 26,92% | 4 | 15,38% | 2 | 7,69% | 13 | 50,00% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | -68,88% | 63,30% | 12 | 50,00% | 6 | 25,00% | 1 | 4,17% | 5 | 20,83% |
| L04 - IMUNOSSUPRESSORES | -33,93% | 51,03% | 3 | 18,75% | 1 | 6,25% | 9 | 56,25% | 3 | 18,75% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | -18,24% | 76,23% | 3 | 4,76% | 17 | 26,98% | 5 | 7,94% | 38 | 60,32% |
| GERAL | -76,78% | 86,94% | 25 | 19,38% | 28 | 21,71% | 17 | 13,18% | 59 | 45,74% |

| CLASSE TERAPÊUTICA | RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PF (%) DAS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO NEGATIVA | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 0% ATÉ 20% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 20,01% ATÉ 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO ACIMA DE 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | -75,94% | 102,52% | 1 | 3,85% | 1 | 3,85% | 4 | 15,38% | 20 | 76,92% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | -42,14% | 116,18% | 5 | 20,83% | 2 | 8,33% | 3 | 12,50% | 14 | 58,33% |
| L04 - IMUNOSSUPRESSORES | -7,00% | 89,42% | 1 | 6,25% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 15 | 93,75% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | 20,86% | 118,73% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 19 | 30,16% | 44 | 69,84% |
| GERAL | -75,94% | 118,73% | 7 | 5,43% | 3 | 2,33% | 26 | 20,16% | 93 | 72,09% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

As relações a seguir comparam os valores encontrados nas farmácias e drogarias contra os valores máximos ao consumidor (PMC) sem imposto e com alíquota de 18% de ICMS. Inicia-se pela Tabela 16 onde há a comparação entre os preços máximos e mínimos retirados dos sites das varejistas (farmácia e drogarias) contra o PMC definido pela CMED, sem imposto.

É importante frisar dois pontos. Primeiro, estamos comparando um valor sem imposto, o PMC, com os preços praticados pelo comércio final, que está com o ICMS incluído. Há valores negativos que apresentam oscilações de mais de 20% em relação ao PMC, mesmo que o preço dos medicamentos esteja com o imposto embutido e o estipulado pela CMED não. Segundo uma oscilação positiva, poderia significar a não inclusão do ICMS no PMC. Ocorre que há medicamentos que já apresentam valores acima desse percentual, o que pode levantar a questão de que estes medicamentos estão com sobrepreço em relação ao definido na regulação.

Dentro da análise comparativa entre o PMC e o preço mínimo no varejo, identifica-se uma variação entre -83,21% e 24,42%. Os índices negativos foram registrados em 77 apresentações farmacêuticas, ou seja, 59,69% das amostras, sendo que a menor variação de -83,21% foi da substância Hemitartarato de Vinorelbina (produto: Navelbine), a mesma que registrou a menor variação nas comparações entre o PF e os preços varejistas e com preços já informados. Além dessa, outras cinco apresentações tinham preços marcados abaixo de 50% do PMC, sendo duas formulações diferentes do fármaco Tacrolimo Monoidratado (produto: Prograf) que estava marcado com variações de -55,72% e -56,03% e três apresentações distintas do princípio ativo Acetato de Leuprorrelina (produto: Eligard) que tinha oscilações abaixo do PMC de -74,13%, -76,35% e -77,49%. Entre as flutuações positivas, 52 apresentações comerciais registraram variações de até 24,42%, havendo também mais duas com percentuais acima de 20%.

Assim, essa maior oscilação encontrada foi da substância Venetoclax (produto: Venclexta) com preços máximos e mínimos de R\$ 51.245,26 e R\$ 47.885,00, que registrou também em uma outra apresentação médica a terceira maior variação positiva de 20,28%. O outro fármaco que detinha a segunda diferença foi o Abemaciclib (produto: Verzenios). Todos estes produtos com maior variabilidade positiva entre o preço mínimo ao varejo e o preço de máximo ao consumidor são da classe terapêutica de agentes antineoplásicos.

Dentro dos intervalos de percentual categorizadas para critério de análise, os fármacos ficaram distribuídos com 49 fármacos (37,98% da amostra) com valores de variação entre 0% e 20%, somente três (2,33%) das substâncias entre as apresentações na faixa de 20,01% e 40%,

sendo medicamentos da subclasse de agentes antineoplásicos. Nessa comparação, nenhum princípio ativo ficou acima de 40% de variação.

Já para a análise comparativa entre os preços máximos retirados dos sites das farmácias e drogarias em confronto com o PMC, sem impostos, definido pela CMED, vemos uma oscilação entre -82,60% e 45,58% dentro dos preços coletados. A maior relação negativa de -82,60% foi observada para a apresentação farmacêutica Hemitartarato de Vinorelbina (produto: Navelbine), o mesmo medicamento e composição que apresentou valores menores nas relações anteriores. Além dela, destacamos também os outros três fármacos com valores contendo variações negativas sendo duas apresentações diferentes do Triptorrelina Neo (produto: Decapeptyl) com diferenças de -30,52% e -30,53%, uma do medicamento Tacrolimo Monoidratado (produto: Prograf) com índice negativo de -38,10% e três da substância Acetato de Leuprorrelina (produto: Eligard) com percentuais de -43,38%, -49,71% e -58,14%. Além desses registros, outros 34 (26,36%) medicamentos apresentaram variações negativas.

Já as demais 95 apresentações obtiveram valores maiores que o estipulado no PMC da CMED, sendo que 46 (35,66%) ficou na faixa de 0% até 20%, 45 (34,88%) entre 20% e 40%, e quatro (3,10%) estavam com sua precificação de venda no varejo estipulada com montantes que excedem o definido na regulação em mais de 40%.

Dentre as variações positivas se destaca a substância Mesilato de Lenvatinibe (Produto: Lenvima) com uma relação superior de 45,58% e preços máximo e mínimo de R\$ 13.533,08 e R\$ 10.700,00. Também se destacam os princípios ativos Enzalutamida (Produto: Xtandi) com variação de 43,88%, o Citrato de Tamoxifeno (Produto: Nolvadex) com uma diferença de 40,79% e o medicamento Anastrozol (Produto: Arimidex) contendo uma oscilação de 40,79%.

Tabela 16. Análise comparativa da relação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias) em comparação com o preço máximo ao consumidor (PMC) com 0% de ICMS definido pela CMED

| CLASSE TERAPÊUTICA | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PMC 0% DAS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS (%) | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO NEGATIVA | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 0% ATÉ 20% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 20,01% ATÉ 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO ACIMA DE 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | -83,21% | 24,42% | 13 | 50,00% | 10 | 38,46% | 3 | 11,54% | 0 | 0,00% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | -77,49% | 8,69% | 21 | 87,50% | 3 | 12,50% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% |
| L04 - IMUNOSSUPRESSORES | -56,03% | 9,25% | 11 | 68,75% | 5 | 31,25% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | -40,86% | 17,30% | 32 | 50,79% | 31 | 49,21% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% |
| GERAL | -83,21% | 24,42% | 77 | 59,69% | 49 | 37,98% | 3 | 2,33% | 0 | 0,00% |

| CLASSE TERAPÊUTICA | RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PMC 0% DAS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS (%) | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO NEGATIVA | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 0% ATÉ 20% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 20,01% ATÉ 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO ACIMA DE 40% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | -82,60% | 34,79% | 6 | 23,08% | 8 | 30,77% | 12 | 46,15% | 0 | 0,00% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | -58,14% | 43,88% | 10 | 41,67% | 7 | 29,17% | 4 | 16,67% | 3 | 12,50% |
| L04 - IMUNOSSUPRESSORES | -38,10% | 37,02% | 1 | 6,25% | 8 | 50,00% | 7 | 43,75% | 0 | 0,00% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | -12,58% | 45,58% | 17 | 26,98% | 23 | 36,51% | 22 | 34,92% | 1 | 1,59% |
| GERAL | -82,60% | 45,58% | 34 | 26,36% | 46 | 35,66% | 45 | 34,88% | 4 | 3,10% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

Na Tabela 17 está a análise comparativa da relação entre os preços máximos e mínimos encontrados no comércio varejista (farmácia e drogarias) em comparação com o PMC com 18% de ICMS definido pela CMED. Vale destacar que para essa análise se considerou 119 apresentações farmacêuticas, pois 10 fármacos da base não tiveram os valores do PMC com impostos estipulados pela CMED. Assim, essas 10 apresentações não estão nessa análise.

Avaliando a comparação entre o PMC e o preço mínimo no varejo, é possível verificar uma variação de -86,23% e -0,03%, pois todos os valores retornaram variações negativas nessa verificação comparativa, o esperado para uma análise deste tipo e que demonstraria uma adequação a regulação vigente.

Identifica-se que a menor variação de -86,23% foi novamente da substância Hemitartarato de Vinorelbina (produto: Navelbine), a que registrou em todas as comparações anteriores o maior ponto negativo e teve seus preços varejistas já informados.

Além dela, se destacam os princípios ativos com valores significativos, sendo a Temozolomida (produto: Temodal) e uma apresentação com variação de -58,27%, duas soluções farmacêuticas distintas do Tacrolimo Monoidratado (produto: Prograf) com percentuais de -64,42% e -64,67% e três observações do Acetato de Leuprorrelina (produto: Eligard) registrando as variabilidades de -78,79%, -80,61% e -81,54%.

Estes resultados demonstram que é possível para a farmácia vender os medicamentos dando descontos de mais de 70% a 80% do estabelecido pela CMED. Como mencionado anteriormente, isso pode ocorrer por políticas de bonificações das fabricantes para os comércios farmacêuticos que mais venderem seus produtos, descontos na compra em lotes maiores ou negociações melhores entre fabricante e varejista, entre outras políticas comerciais. O que acaba revelando, que de certa forma, há espaço para negociações e vendas com até 82% de desconto e com incidência de mais 18% de impostos.

Entre os destaques dos valores com variações negativas maiores, as que menos variaram em relação ao PMC com imposto foi a substância Venetoclax (produto: Venclexta) com três apresentações, uma diferença de -0,03% que seria a de maior valor para essa análise e preços mínimo e máximo de R\$ 51.245,26 e R\$ 47.885,00, além de outras duas com variação de -3,35% e -4,24%. Também, uma apresentação do Abemaciclibe (produto: Verzenios) com percentual de -1,90% e uma solução farmacêutica do Citrato de Ixazomibe (produto: Ninlaro) com variação de -5,52%.

Já na análise comparativa entre os preços máximos encontrados no comércio varejista em confronto com o PMC com impostos definido pela CMED, verifica-se um cenário de oscilações entre -85,73% e 16,98% nos valores comparados.

O registro negativo de -85,73% foi novamente observado no princípio ativo Hemitartarato de Vinorelbina (produto: Navelbine), que em todas as comparações anteriores da pesquisa manteve o maior ponto negativo e teve seus preços varejistas máximo e mínimo em R\$ 245,04 e R\$ 236,50. Logo após temos três observações do Acetato de Leuprorrelina (produto: Eligard) registrando índices negativos igual a -53,57%, -58,76% e -65,68%. Por fim, uma solução do medicamento Tacrolimo Monoidratado (produto: Prograf) obteve um percentual de -50,27%. Das 119 observações aqui analisadas, 81 apresentações (68,07% da amostra) registraram variações negativas, o que era previsível pelo mercado adotar uma regulação de teto de preços.

Contudo, outras 38 soluções farmacêuticas (31,93% da base analisada) tiveram variações na faixa de 0% até 20%. Os registros de 0% até 2%, que são 11 medicamentos, poderiam ter como justificativa o percentual de ICMS que possui uma alíquota máxima de 20% e nessa análise utilizamos a de 18%. Por isso não teria como afirmar que estão infringindo o teto de preços. Porém, há outras 27 apresentações farmacêuticas que apresentam variações, entre o preço máximo encontrado nos sites das farmácias e drogarias e o PMC com 18% de ICMS, de 2,37% até 16,98%, ou seja, pelo registro do preço praticado estes valores estão acima do permitido pela regulação da CMED e estariam desrespeitando essas normas.

Nessa relação de preços máximos, o que estava precificado 16,98% acima do PMC era o Mesilato de Lenvatinibe (produto: Lenvima) com preços máximos e mínimos de R\$ 13.533,08 e R\$ 10.700,00. Também pode-se destacar o fármaco Enzalutamida (produto: Xtandi) com índice de 15,61%, o Anastrozol (produto: Arimidex) que detinha um valor superior ao da relação em 15,45%, e o Citrato De Tamoxifeno (produto: Nolvadex) com variação de 15,45%.

Tabela 17. Análise comparativa da relação entre os preços máximos e mínimos encontrado no comércio varejista (farmácia e drogarias) em comparação com o preço máximo ao consumidor (PMC) com 18% de ICMS definido pela CMED

| CLASSE TERAPÊUTICA | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PMC 18% DAS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS (%) | | | | | |
|---|--|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO NEGATIVA | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 0% ATÉ 20% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | -86,23% | -0,03% | 26 | 100,00% | 0 | 0,00% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | -81,54% | -12,67% | 23 | 100,00% | 0 | 0,00% |
| L04 – IMUNOSSUPRESSORES | -64,67% | -10,41% | 16 | 100,00% | 0 | 0,00% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | -42,01% | -5,75% | 54 | 100,00% | 0 | 0,00% |
| GERAL | -86,23% | -0,03% | 119 | 100,00% | 0 | 0,00% |
| CLASSE TERAPÊUTICA | RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PMC 18% DAS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS (%) | | | | | |
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO NEGATIVA | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) | QUANTIDADE DE VARIAÇÃO DE 0% ATÉ 20% | PARTICIPAÇÃO NA AMOSTRA (%) |
| L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | -85,73% | 8,31% | 16 | 61,54% | 10 | 38,46% |
| L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | -65,68% | 15,61% | 17 | 73,91% | 6 | 26,09% |
| L04 – IMUNOSSUPRESSORES | -50,27% | 12,35% | 9 | 56,25% | 7 | 43,75% |
| L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSTICOS | -24,89% | 16,98% | 39 | 72,22% | 15 | 27,78% |
| GERAL | -85,73% | 16,98% | 81 | 68,07% | 38 | 31,93% |

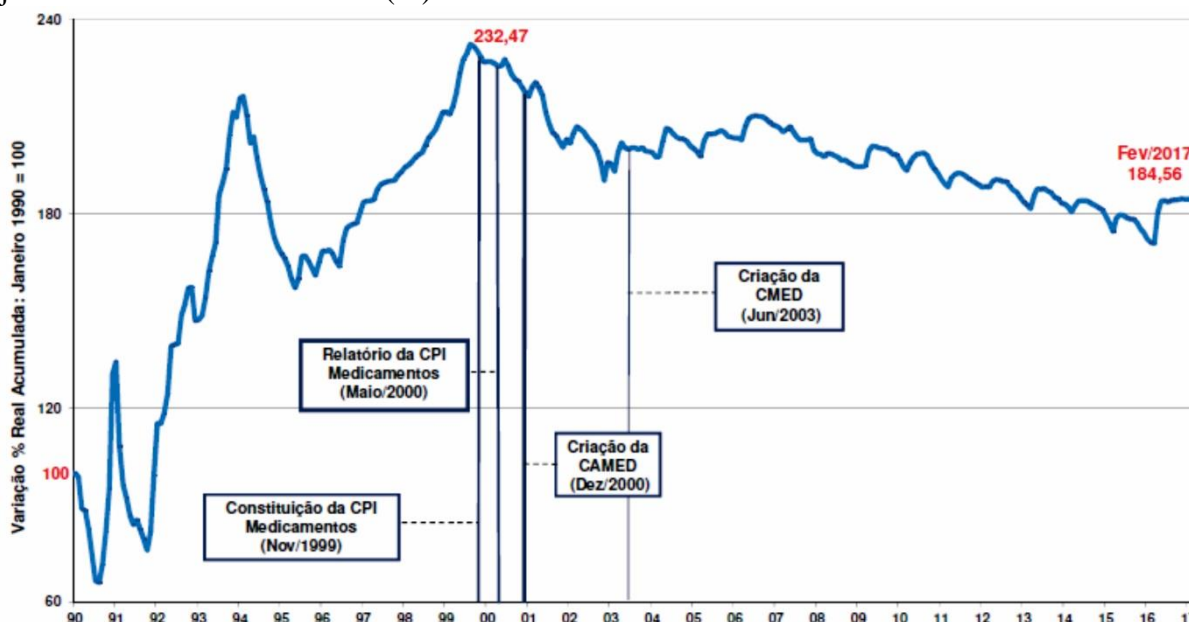
Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

5.3 CONSIDERAÇÕES SOBRE A POLÍTICA ADOTADA PELA CMED E SEUS IMPACTOS

5.3.1 Discussões gerais

Na visão de Safatle (2017) a regulação seguida pela CMED vem apresentando resultados favoráveis. O Gráfico 2, apresentado pelo autor demonstra a evolução dos preços dos produtos farmacêuticos entre janeiro de 1990 e fevereiro de 2017, em percentual, segundo a variação real acumulada, que foi deflacionada pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC) geral do IBGE.

Gráfico 2. Evolução dos preços de produtos farmacêuticos - variação real acumulada de janeiro/1990 - fevereiro/2017 (%)



Fonte: Safatle (2016) com dados do IBGE e elaboração da Anvisa/SE-CMED.

O autor afirma que a política da CMED permitiu que os preços de medicamentos variam abaixo da inflação acumulada do IPCA, se comparada a este índice, pois a variação dos produtos farmacêuticos atingiu um aumento de 64,9% entre 2007 e 2017, enquanto o IPCA, para o mesmo período, ficou em 82,3%.

Também comenta que 87,5% das novas moléculas analisadas e consideradas inovadoras tiveram seus preços pleiteados reduzidos e a regulação garantiu uma redução média de 35% nos preços máximos de entrada dos novos medicamentos (SAFATLE, 2016, 2017).

Contudo, nota-se no gráfico dois cenários. Antes da implementação da CMED as variações de preços cresceram vertiginosamente, chegando em seu pico no período brevemente antes da instauração da CPI dos medicamentos que posteriormente solicitava a criação de uma agência reguladora no setor. O outro período de destaque seria o posterior ao ano de 2003, já com a implementação da Câmara de Regulação. Vemos que a variação apresentou uma ligeira tendência de queda após 2003, porém, não tendo um comportamento de grande ruptura. Ou seja, a política controlou os preços dos medicamentos, porém não fez com que eles diminuíssem um pouco para amenizar o período de aumento abusivo.

Uma das questões sobre o modelo de ajustes é que alguns países que utilizam os modelos regulatórios no setor farmacêutico que segue o teto de preços, como o adotado no Brasil, não realizam reajustes anualmente, e pressupõem realinhamentos dos preços a cada dois ou até, no máximo, cinco anos (MANIADAKIS ET AL., 2017; DIAS, SANTOS E PINTO, 2019). Esse já seria um ponto a ser discutido na atual política da CMED.

Também, se considerar o argumento do TCU (2012) de que os preços fixados antes da implementação da CMED e seguidos na definição de política para a determinação do teto de preços estavam fortemente elevados, a política deveria ter corrigido essa inconsistência. O que não manteria o padrão elevado por mais de 10 anos, e que pode ter garantido aos agentes do setor uma certa lucratividade indevida.

Outro ponto abordado no trabalho do TCU (2012), e que foi também uma das recomendações da CPI dos medicamentos em 2000, seria a necessidade de desindexação do preço dos fármacos junto aos índices inflacionários. Fato que não acontece na regulação atual, que utiliza o IPCA em três momentos na hora de definir os percentuais de reajuste. Esse fato prejudica tanto a população como o orçamento público da saúde. Pois, além dos medicamentos apresentarem variações positivas constantes com a utilização do índice inflacionário, outro fator discutível é que caso haja deflação no período, os índices não são utilizados no momento do cálculo dos ajustes dos preços, são zerados e não se considera um possível abatimento do valor negativo.

O mesmo ocorre com o fator de produção. Caso este índice resulte em um valor negativo, o mesmo é zerado e não realiza o desconto nos valores dos medicamentos. A justificativa dessa decisão é de que não se pode dar reajuste negativo, pois, estarão desestimulando o setor e as empresas menos produtivas serão beneficiadas em relação as mais produtivas (ANVISA, 2020). Ou seja, o paciente não tem acesso ao desconto caso haja uma

produtividade negativa, para proteção das empresas. Contudo, a política é para realizar uma precificação justa e promover o acesso aos medicamentos para a população.

Ainda nessa questão da metodologia seguida pela CMED, foram selecionados como países de referência, a Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal, países com diferenças sociodemográficas, macroeconômicas e no sistema de saúde, bem diferentes do Brasil.

Maniadakis et al. (2017) ao estudarem as tendências mundiais em políticas farmacêuticas, relacionando ao status de renda do país considerou que países desenvolvidos têm cobertura universal e utilizam em suas políticas o controle de produtos farmacêuticos com sistemas de referência de preços internos e externos, controles indiretos de preços e custos, além de realizar avaliações de tecnologia em saúde e controles de utilização de demanda. Porém, os países em desenvolvimento, como no caso do Brasil, apresentam um desempenho inferior em termos de cobertura e dependem principalmente de controles estatais restritivos para regular preços e despesas. E que existem disparidades significativas em todo o mundo no acesso aos produtos farmacêuticos, seu uso e reembolso de custos.

Para eles, enquanto o desafio dos países de alta renda é manter o acesso aos cuidados, enquanto lidam com as tendências em tecnologia e envelhecimento populacional, os países de renda baixa e média ainda fornecem à maioria de sua população apenas acesso precário a medicamentos, mostrando que há grandes diferenças nos objetivos finais das políticas desses dois grupos de países (MANIADAKIS ET AL., 2017)

O que leva a se pensar, o motivo que fez com que a regulação brasileira adotasse como referência, em sua maioria, países de alta renda com objetivos sociais diferentes, sendo que o cenário brasileiro é de grande desigualdade social e diferenças regionais visíveis.

Um exemplo claro, é o caso de ter na cesta de países os Estados Unidos, onde os valores dos medicamentos são extremamente elevados, é o país onde grande parte das inovações farmacêuticas são realizadas (INTERFARMA, 2020, 2021) e não possui um sistema de saúde pública, como o Brasil. Já outros com estrutura macroeconômicas mais parecidas com a brasileira, ou que mesmo que apresentem uma renda mais elevada, como o Reino Unido, porém possui um sistema público de saúde e preços farmacêuticos mais controlados, e não faz parte da cesta de países referência.

É evidente que as experiências internacionais devem ser consideradas na definição das políticas nacionais de regulação, principalmente as exitosas e que demonstram controle na

precificação dos fármacos, desde que filtradas pela realidade brasileira. Pois, cada país deve levar em conta suas especificidades, seus objetivos específicos e os mais amplos das políticas públicas. Não se trata somente de reproduzir de forma acrítica o que deu certo em outras nações, mas também de “aprender com os erros e os acertos dos que vêm há anos aperfeiçoando instrumentos de regulação” (RÊGO, 2000, p. 396).

Um exemplo de não considerar os fatores conjunturais e sociais do Brasil, pode ser visualizado no caso do acesso aos fármacos. Há diferença que ocorre no caso das distribuições dos medicamentos em localidades do Sul e Sudeste, mais desenvolvidos e com uma infraestrutura de acesso melhor e relação a certas localidades do Norte do país, menos desenvolvido e com infraestrutura mais precária, e gera uma elevação no custo de comercialização e alguns medicamentos não são distribuídos em todos os pontos necessários (DRUMMOND; SIMÕES; ANDRADE, 2018).

Sendo que a metodologia não contempla esse tipo de situação e os reajustes anuais são iguais para ambos os casos, fazendo com que o distribuidor decida pelo mais compensatório, que é distribuir na região Sudeste, deixando de lado os estados do Norte. Esse é só um exemplo de problema estrutural brasileiro, que deveria ser ao mínimo discutido na política adotada pela CMED, visto ser algo que afeta o acesso do paciente ao medicamento.

Também faz necessário a discussão sobre as mudanças que estão em curso na formação de preços no mercado farmacêutico, que seria a publicação de normas para a incorporação da inovação incremental, que automaticamente estimula o P&D no segmento de fármacos (SANTANA, 2019).

É importante que nela haja métricas claras de como medir os ganhos terapêuticos de cada substância. Pois, atualmente alguns produtos antigos no exterior são considerados inovadores no Brasil, sem comprovação de ganhos clínicos e as resoluções atuais não estão calibradas adequadamente para medir os ganhos terapêuticos de inovação incremental, o que pode impedir a entrada de alguns medicamentos no mercado brasileiro. (SAFATLE, 2016, 2017).

Relevante também, seria uma melhor discussão sobre a discriminação de preços feita pela metodologia adotada, no momento de definir o valor de entrada do medicamento novo. Como já abordado anteriormente, a determinação de “preços premium” para medicamentos com referência externa, e preços por custo de minimização, que em geral são produzidos por empresas brasileiras, favorecem as grandes multinacionais. Isso gera não só problemas na

definição dos preços, mas também na decisão das farmacêuticas nacionais de investirem em inovações no país.

Como relatado por Vieira (2020), uma das estratégias da farmacêutica brasileira EMS para combater alguns percalços existentes no país e acelerar suas inovações foi realizá-las fora do Brasil. Através de sua subsidiária americana, a Brace Pharma, criada em 2013 nos Estados Unidos, foi destinado recursos na ordem de US\$ 250 milhões para buscar desenvolver novos medicamentos e tratamentos, já que dos EUA saem aproximadamente 70% dos medicamentos inovadores no mundo.

O resultado desse processo já se mostrou concreto. Em 2019, com a aprovação da *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora de medicamentos nos Estados Unidos, a empresa alcançou sua primeira inovação radical naquele país, sendo um dispositivo para uso emergencial no tratamento de deficiências cardiopulmonares. O processo no FDA demorou 18 meses e não há previsão para que este dispositivo chegue ao Brasil. Caso ocorresse no Brasil, o mesmo tipo de processo de liberação poderia demorar anos.

5.3.2 Pontos levantados na análise de relação dos preços CMED x preços nas farmácias e drogarias

Ao pesquisar o número de medicamentos introduzidos como novos e a origem do capital da empresa farmacêutica que o registrou, para o período de abril de 2017 até março de 2020 (03 ciclos de regulação), foi possível encontrar que:

- No ano de 2017: foram colocados no mercado 768 princípios ativos e 1.812 apresentações farmacêuticas, sendo que 132 princípios eram oriundos de laboratório nacionais (17,19%) e 636 das soluções vinham de farmacêuticas transnacionais de origem externa (82,81%);
- No ano de 2018: inseriu-se cerca de 684 princípios ativos e 1.579 apresentações. Desses, 127 tinham origem nacional (18,57%) e os demais 557 medicamentos foram desenvolvidos e introduzidos por multinacionais de capital estrangeiro (81,43%);
- No ano de 2019: registrou-se 623 novos fármacos com 1.646 apresentações. Onde 120 tinham origem em companhias do Brasil (19,26%) e 503 foram registradas por farmacêuticas transnacionais (80,74%).

Com este pequeno exercício foi possível evidenciar uma leve queda na quantidade de princípios ativos registrados, contudo pela reduzida série de tempo, não se pode afirmar que é uma tendência para o setor no Brasil. Assim como, o breve aumento da participação das companhias brasileiras nesse segmento farmacêutico.

Entretanto, a elevada participação das empresas estrangeiras na introdução de fármacos registrados como novos é evidenciada, sendo que nos três ciclos de regulação houve uma representatividade superior a 80% nos novos registros. Isso condiz com o esperado e o discutido na literatura, pois, são nos países desenvolvidos que estão os principais centros de desenvolvimento e pesquisas das grandes farmacêuticas.

Sobre a análise dos preços, a Tabela 18 revela os principais dados encontrados na análise comparativa realizada.

Tabela 18. Principais resultados da análise comparativa entre os preços CMED e os varejistas

| ANÁLISE COMPARATIVA REALIZADA | PRINCÍPIOS ATIVOS "COM RESTRIÇÃO HOSPITALAR" | | | |
|--------------------------------|--|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | VARIAÇÕES NEGATIVAS (%) | VARIAÇÕES POSITIVAS (%) |
| RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X MÁXIMO | 0,00% | 55,74% | ** | ** |
| RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PF | -54,42% | 81,75% | 11,54% | 88,46% |
| RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PF | -47,23% | 106,97% | 3,85% | 96,15% |
| ANÁLISE COMPARATIVA REALIZADA | PRINCÍPIOS ATIVOS "SEM RESTRIÇÃO HOSPITALAR" | | | |
| | MENOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | MAIOR DIFERENÇA REGISTRADA (%) | VARIAÇÕES NEGATIVAS (%) | VARIAÇÕES POSITIVAS (%) |
| RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X MÁXIMO | 0,01% | 150,25% | ** | ** |
| RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PF | -76,78% | 86,94% | 19,38% | 80,62% |
| RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PF | -75,94% | 118,73% | 5,43% | 94,57% |
| RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PMC 0% | -83,21% | 24,42% | 59,69% | 40,31% |
| RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PMC 0% | -82,60% | 45,58% | 26,36% | 73,64% |
| RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PMC 18% | -86,23% | -0,03% | 100,00% | 0,00% |
| RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PMC 18% | -85,73% | 16,98% | 68,07% | 31,93% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

Primeiramente, nos medicamentos que são de uso hospitalar, por ter uma quantidade menor de observações, a variação entre o preço mínimo e máximo encontrado fica entre 0,00% e 55,74%. Esses medicamentos, conforme a Orientação Interpretativa nº 05, de 12 de novembro de 2009 não podem ser comercializados pelo PMC e não tem estes valores divulgados. Isso levanta a questão de como os pacientes saberão se estão pagando por um valor abaixo do PMC, no caso em que haja necessidade de comprar ou quando se deve realizar um pagamento aos hospitais por cobrança desses medicamentos em tratamentos no sistema privado, se seus preços não são de conhecimento da população.

Já para os preços do grupo sem restrição, por haver uma gama de observações maior, a variação dos preços mínimo e máximo já apresenta uma oscilação considerável entre 0,01% e 150,25%.

Nas comparações entre os preços definidos pela CMED de preço fábrica em relação aos preços retirados dos sites das farmácias e drogarias, pode-se verificar que em ambos os grupos de análise, que há variações negativas. Na base com restrição hospitalar essa relação é de até -54,42% e no grupo sem restrição hospitalar chega ao percentual de -76,78%. Isso nos revela que no mercado temos preços de venda nas varejistas abaixo do teto determinado pela Câmara de regulação para as farmacêuticas, importadoras e distribuidoras cobrar ao negociar seus produtos.

Nessa relação, se esperava encontrar preços próximos ou acima da regulação, pois no valor final ao consumidor estão incorporados os impostos, o custo de comercialização dos agentes do setor e seus possíveis lucros. Isso, pode revelar que o PF definido para alguns medicamentos permite estratégias comerciais que garante o repasse, ou outro tipo de incentivo, para que as farmácias vendem por valores abaixo do teto de preço-fábrica.

Analisando a comparação entre os preços da regulação econômica e os preços máximos ao consumidor, com impostos, verifica-se dois cenários. Primeiro, que o comércio final consegue vender estes produtos com até 86,23% de desconto em relação ao preço da Câmara de Regulação, o que seria uma boa variação. Em segundo lugar, há preços que excedem em até 16,98% os valores definidos pela CMED, o que infringe a legislação.

O primeiro fato nos remete ao nível de preços definidos pela CMED e corrigido anualmente. Pois, estes valores máximos permitem aos agentes do setor uma negociação que faça com que o preço de venda tenha um valor de mais de 80% abaixo do teto, mesmo que as farmácias tenham custos para cobrir e busquem lucro para se manterem. Ou seja, será que a

política de preços não está definindo valores além do necessário? Ou a definição do preço de entrada e a correção anual está permitindo às farmacêuticas, aos distribuidores e as farmácias, obterem lucros iniciais que permitem negociações futuras bem abaixo do estipulado pela política, devido ao faturamento obtido que cobrem os seus custos e dão suporte para essas estratégias comerciais.

O segundo ponto, seria o caso dos valores acima da regulação, algo que fere o que foi definido por lei. Inicialmente, deve-se considerar que o agente que faz essa fiscalização dos sobrepreços são os pacientes. Como publicado na Orientação Interpretativa nº 08 de 21 de julho de 2017, cabe ao consumidor, exigir a lista de preços nas farmácias e drogarias, a fim de verificar o preço máximo permitido para o medicamento que deseja adquirir, na alíquota de ICMS vigente no estado da federação em que se encontra, podendo inclusive escolher, entre as opções existentes no mercado, o medicamento mais barato, levando sempre em consideração a prescrição do seu médico.

Nesse cenário, alguns aspectos devem ser considerados. Primeiro, já foi discutido nesse trabalho que um dos grandes problemas no setor farmacêutico é a assimetria de informação, principalmente, na relação com a população. Isso pode ocorrer devido ao grau de instrução dos pacientes, o seu conhecimento da legislação regulatória, de como visualizar o tabelamento dos medicamentos e como realizar uma troca de um medicamento por outro de igual aplicação terapêutica receitada pelos médicos, avaliando os preços.

Outra questão, como também comentado anteriormente, seriam as diferenças regionais. Em localidades onde há uma grande concentração de farmácia e drogarias, caso evidencie a cobrança indevida de valores de medicamentos, o paciente poderia simplesmente buscar em outra farmácia seu fármaco e registrar a denúncia de sobrepreço. Contudo, em localidades, principalmente do interior do país, onde há poucas farmácias (uma ou duas em cidades pequenas) como seria para um paciente que vê naquele único estabelecimento a possibilidade de encontrar o medicamento que poderá restabelecer sua saúde, e confirmando o sobrepreço, se recusar a comprar o fármaco necessário e até denunciar o comércio. Onde ele conseguiria o medicamento posteriormente? Será que sua condição permite tal ação?

Quando se trata de produtos essenciais, como o caso dos medicamentos, instituir um PMC que constantemente está num patamar bem mais elevado do que os valores praticados pela grande maioria do mercado, acaba por não garantir a regulação na ponta, ou seja, no preço final ao consumidor. Além disso, também se transfere para o paciente a função de ser o

fiscalizador do mercado e o peso que isso implica, desconsiderando possíveis vulnerabilidades sociais e as relacionadas a sua condição de saúde.

Por fim, se considerar todos os aspectos levantados nessa discussão, se torna evidente que a política de preços da CMED necessita de uma revisão. A mesma permanece há 18 anos em vigor, sem qualquer realinhamento ou revisão por iniciativa do poder público, a não ser quando houve a determinação pelo TCU.

É claro que as regras regulatórias devem garantir segurança jurídica para os agentes do setor e mudanças regulares podem gerar atritos nesse quesito. Porém, o fato de se não analisar, em um período considerável, se as regras impostas estão alcançando os objetivos propostos pela regulação, também gera problemas e nesse caso, para a população.

Pois, assim, é maior a possibilidade de a política ser influenciada pela iniciativa privada, do que por pressão popular. Como defendido por Marques (2000), dentro das redes sociais dos formuladores de políticas públicas, existe uma interpenetração de interesses, denominada de permeabilidade, entre o público e o privado nas políticas públicas. Essa permeabilidade pode ser mais bem explicada como resultado da trajetória de vida dos indivíduos e das organizações na comunidade (MARQUES, 2000), onde o agente acaba sendo influenciado pelos entes privados.

Uma situação que pode ser revista é o fato do arranjo institucional da CMED só contemplar integrantes do Governo Federal. Isso, desconsidera uma melhor discussão em suas decisões, pois deixa de fora a representação da sociedade em geral, ao contrário da CONITEC, que possui em sua estrutura uma representação do CFM, CNS, CONASS, CONASEMS, ANS, além da Anvisa. Para decisões que prezam uma maior abrangência, seria interessante alterar o seu arranjo institucional para prover condições e ampliar a participação e o nível de informação para os consumidores e os profissionais de saúde.

O mesmo ocorre com a comissão de AIR instituída para analisar as mudanças necessárias na Resolução CMED nº 2/2004, que por ser uma comissão de análise para a mudança na regulação que afeta todo o setor e a população, essa deveria conter representantes dos profissionais da área (farmacêuticos e médicos), conselho nacional de saúde (CNS) e representantes da população, e não somente os agentes do governo federal.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta Dissertação teve como intuito analisar a influência e a metodologia da determinação de preços para medicamentos registrados como novos no mercado brasileiro, e que é realizada por um órgão interministerial do governo federal, que segue o modelo de teto de preços. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão que define a política de preços, tem entre as suas funções institucionais o papel de estimular a concorrência, fomentar o acesso aos medicamentos e à inovação farmacêutica.

Dentre os principais resultados, foi observado que o segmento farmacêutico de produtos novos é dominado por empresas transnacionais, que detém 80% de participação no lançamento desses produtos. Nessas condições, o modelo de precificação atual fomenta um preço melhor para os produtos trazidos de fora, dada a definição de um preço referenciado ao preço exterior mais elevado. Este resultado é ainda mais desfavorável para a Classe L, em que apenas 5% dos produtos novos é introduzido por empresas nacionais.

Se evidenciou que a regulação não garante o menor preço possível e não gera um equilíbrio no acesso aos medicamentos. Isto porque, ao analisar os fármacos sem restrição hospitalar, ficou evidente ao comparar os preços máximos encontrados nos sites das farmácias e drogarias contra o PMC, com incidência de impostos, que há varejistas cobrando valores acima do definido pela regulação, onde 16,98% dos valores apresentavam variação acima do permitido nas tabelas da CMED. Neste grupo, além desse fato, foi possível identificar que alguns medicamentos têm seus preços definidos cerca de 150% superior ao menor preço encontrado no mercado, mostrando uma alta diferenciação, o que colabora para confirmar que as políticas não estão adequadas para equilibrar o acesso dos consumidores aos medicamentos (preços mais baixos possíveis).

Também foi possível visualizar, de certa forma, uma margem tão alta nos preços definidos pela CMED e o quanto as farmácias conseguem praticar descontos frente ao PMC estipulado. Em certos casos este percentual foi de 86% do valor definido pela política. Assim, pode-se levantar a discussão que alguns medicamentos possuem margem suficiente para que as produtoras de fármacos, as distribuidoras e as farmácias realizem negociações e assumam estratégias comerciais agressivas.

O mesmo cenário ocorre ao acompanhar os resultados das comparações entre os preços mínimos e máximos e os preços de fábrica (PF), tanto para os medicamentos com restrição

hospitalar, como para os sem restrição. Isso, devido ao fato de em ambos haver variações abaixo do teto de preços para o PF, que chega a representar 76,78% de desconto. Considerando todos os gastos que os agentes possuem relacionados aos impostos, margem de comercialização, e lucratividade, vender um produto bem abaixo ao valor máximo que o fabricante pode ofertar, mostra uma margem considerável para efetuar estratégias comerciais. Ou seja, seria a política adotada geradora dos menores preços possíveis ou demonstram margens elevadas que garantam uma posição segura para os agentes do setor trabalharem descontos elevados frente ao preço estipulado? Vemos nos resultados das análises uma resposta mais próxima do segundo cenário.

Em relação às hipóteses levantadas, a primeira procurava considerar que se a regulação de preços realizada pela CMED, e aplicada no momento da entrada do novo fármaco no mercado, estimula a cadeia produtiva a seguir sua política, haveria duas possíveis situações. A inicial seria que se o preço CMED para produtos novos fosse significativamente maior que o preço praticado, haveria forte indício que a margem de lucro, que já é considerada pela CMED no momento da determinação de preço, mais do que compensa os esforços em desenvolvimento de novos produtos, daí a sugestão seria uma revisão da precificação.

Como houve casos em que a regulação definia preços que eram 80% superior ao praticado pelo mercado, conclui-se que essa hipótese está parcialmente confirmada. Além disso, ficou evidenciado que há agentes que não seguem a regulação, pois cobram valores até 16% superior ao do definido pelo preço máximo ao consumidor. Logo, a segunda opção possível nessa situação em que se o preço CMED para produtos novos não é significativamente maior que o preço praticado, a precificação parece estar apropriada, foi rejeitada.

A segunda hipótese levantada para essa pesquisa foi que a regulação da CMED para produtos novos aplica métodos que não induzem as empresas a investir em P&D no Brasil, tanto as nacionais, como as empresas transnacionais, o que levantaria a discussão de que haja problemas na política de regulação econômica. Observou-se que 80% dos novos registros de princípios ativos da classe estudada são de origem estrangeira e há discussões levantadas por fabricantes nacionais de que a atual política favorece os produtos trazidos do exterior. Isso confirma parcialmente a hipótese levantada, já que como visto essa classe é a classe que está mais na fronteira do conhecimento e a tendência das empresas nacionais é ainda introduzirem preponderantemente inovações incrementais, que em geral não são patenteadas.

O fato, apresentado pelo ex-Secretário-Executivo da CMED de que está em processo na Câmara uma nova diretriz para a adoção de melhores práticas na implementação de inovações

incrementais, e a adoção pelo governo central da comissão de AIR que analisa a resolução que trata da precificação de novos produtos, ainda que a hipótese tenha sido parcialmente confirmada, indica também problemas na regulação.

As principais limitações da Dissertação foram: (i) utilizar uma classe terapêutica que apresenta características de alta concentração por empresas estrangeiras e que é fornecida, para a maioria dos pacientes que necessitam destes fármacos, pelo SUS. Isso gerou problemas na obtenção dos preços finais e nas comparações, pelo fato de haver produtos com restrição hospitalar que não possuem grande oferta e ainda tem seu PMC não divulgado; (ii) coletar apenas dados de preços finais de forma *online* e com grande concentração em um único ICMS, que pode apresentar variação em relação aos praticados nas lojas físicas; (iii) usar uma base de medicamentos divididas em dois grupos, que gera uma pequena amostra de fármacos para análise; (iv) usar como base somente três ciclos da regulação e ao retirar os dados dos sites das farmácias, os mesmos serem coletados em um único momento no tempo.

Os resultados encontrados revelam que a regulação econômica do setor farmacêutico não está alcançando seus objetivos institucionais de promover a concorrência, estimular o acesso aos medicamentos e inovação farmacêutica, principalmente para os medicamentos registrados como novos. Além de manter tal segmento farmacêutico controlado por empresas estrangeiras, que tem sua origem em alguns poucos países no mundo, vemos que a inserção das empresas brasileiras nesse nicho de mercado ainda é tímida, mas que está aos poucos sendo desenvolvida.

Promover a concorrência no setor farmacêutico, torna-se essencial para a diminuição dos preços dos medicamentos em classes terapêuticas como a Classe L. Sendo que os preços elevados não só comprometem os orçamentos dos indivíduos, mas também, os dos entes governamentais. Controlar o poder de mercado de alguns agentes do setor, que utilizam essa posição para obter lucros excessivos, via preços elevados e injustificáveis, fere os objetivos da implementação da Câmara de Regulação.

Outro ponto é que as inovações farmacêuticas disponibilizadas nos mercados, ao longo dos últimos anos, permitiram o tratamento e a prevenção de uma enorme gama de doenças. Esse fato contribuiu fortemente para que o acesso equitativo se tornasse uma preocupação nos modelos de regulação e um direito humano fundamental.

Assim, alterar regras que estimulem o processo de P&D no país e que desenvolva o segmento farmacêutico produz diversos benefícios a uma nação. Permitir que as empresas

nacionais façam este processo fora do Brasil, como no caso da EMS, demonstra falta de planejamento e foco na política de desenvolvimento setorial, perdendo junto com o processo de P&D um enorme acúmulo de capital técnico, financeiro e intelectual.

Espera-se que essa dissertação possa levantar questões que gerem melhorias na definição das políticas públicas do setor farmacêutico, para que realmente se atinja o objetivo institucional da CMED. Ao longo de seu desenvolvimento e nas discussões realizadas neste trabalho ficou evidenciado que há diversas questões para serem analisadas na atual regulação econômica, principalmente na metodologia utilizada, que desconsidera as especificidades existentes no Brasil. Além disso, há a necessidade de se promover estudos regulares que verificam os impactos que as regulações exercem nos setores regulados, e possíveis atualizações a serem propostas para melhorar suas regras.

Com isso, pode ser cumprido a função de destinar para todos os pacientes os fármacos necessários e por preços justos, criando um enorme valor social. Tal valor, hoje é posto como um desafio político e de gestão para os tomadores de decisões no âmbito público, devido aos custos das operações em saúde.

Pois, embora a demanda por medicamentos seja um grande impulsionador dos gastos farmacêuticos em sistemas públicos, como o brasileiro, o aumento dos preços é a preocupação principal dos gestores do sistema de saúde. Porque as novas tecnologias e os fármacos utilizados em tratamentos de doenças como os da Classe L, estão tendo preços cada vez mais elevados

Executar políticas efetivas de combate ao sobrepreço dos medicamentos, que possam definir preços de entrada no mercado de forma justa e para todos os tipos de medicamentos, seja os de origem nacional ou estrangeira, torna-se cada vez mais necessário para fomentar o valor social que os tratamentos geram.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, Ryan. **Palestra inaugural com Ryan Abbott**: o poder da inovação incremental. O poder da inovação incremental. 2019. Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento – X SIPID. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=92nBzudHMDk&feature=youtu.be>. Acesso em: 20 jan. 2021.

ACHÉ. 2020a. Disponível em: <https://www.ache.com.br/>. Acesso em: 25 jul. 2020.

ACHÉ. **Relatório Anual 2019**. 2020b. Disponível em: <https://www.ache.com.br/relatorioanual-2019/wp-content/uploads/2020/05/AF-RA-Ache2019.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2020.

AGARWAL, Rajshree; GORT, Michael. First-Mover Advantage and the Speed of Competitive Entry, 1887–1986. **The Journal of Law and Economics**, [S.L.], v. 44, n. 1, p. 161-177, abr. 2001. University of Chicago Press. <http://dx.doi.org/10.1086/320279>.

AGÊNCIA EFE. Argentina acuerda una política nacional de medicamentos para reducir precios. **El País**. Disponível em: <https://www.elpais.cr/2018/03/20/argentina-acuerda-una-politica-nacional-de-medicamentos-para-reducir-precios/>. Acesso em: 03 fev. 2021.

AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi (org.). **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014. 636 p.

AKKARI, Alessandra Cristina Santos *et al.* Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. **Gestão & Produção**, [s.l.], v. 23, n. 2, p. 365-380, 14 jun. 2016. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0104-530x2150-15>.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017**. Brasília: Anvisa, 2018. 28 p. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/publicacoes>>. Acesso em: 18 out. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2018**. Brasília: Anvisa, 2019. 41 p. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/publicacoes>>. Acesso em: 22 dez. 2019.

ARAÚJO, Denizar Vianna. Preço de medicamentos na América Latina: desafios para definição de preço de referência na região. Estudo de caso: Mercosul. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p.86-90, 2015. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-756205?lang=fr>>. Acesso em: 20 out. 2019.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 28, n. 6, p. 480-492, dez. 2010.

BAIN, Joe. **Barriers to New Competition: Their Character and Consequences in Manufacturing Industries.** Cambridge: Harvard University Press. 1956. 329 p.

BARBER, Sarah L; LORENZONI, Luca; ONG, Paul. **Price setting and price regulation in health care: lessons for advancing Universal Health Coverage.** Geneva: World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development; 2019.

BELLONI, Annalisa; MORGAN, David; PARIS, Valérie. **Pharmaceutical Expenditure And Policies: past trends and future challenges.** Paris: Oecd, 2016. 75 p. (HEALTH WORKING PAPERS). <https://dx.doi.org/10.1787/5jm0q1f4cdq7-en>. Disponível em: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/5jm0q1f4cdq7-en.pdf?expires=1611611314&id=id&accname=guest&checksum=559B042168388592025390FD94D5164E>. Acesso em: 19 jan. 2021.

BERNARDO, P. J. B. **Regulação econômica do mercado farmacêutico.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2003.

BISANG, Roberto; LUZURIAGA, Juan Pedro; SAN MARTÍN, Mariano. El mercado de los medicamentos em la Argentina. **Centro de estudios para el cambio estructural** (Fundación CECE), 2017, p 14. Disponível em: <http://fcece.org.ar/wp-content/uploads/informes/medicamentosargentina.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2021.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Listas de preços de medicamentos.** 2020a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>. Acesso em: 27 mar. 2020.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). **Pesquisa de Inovação - PINTEC.** 2020b. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/multidominio/9141-pesquisa-de-inovacao.html?=&t=conceitos-e-metodos>. Acesso em: 03 abr. 2020.

BRASIL. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. **Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise ex ante.** Brasília: Ipea, 2018. v. 1,192 p.

BRUNACCI, Diogo Paiva. **Influência no Desenho de Políticas Públicas: Conceitos Pela Participação e Propostas de Monitoramento.** 2014. 26 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado Profissional em Gestão e Políticas Públicas, Escola de Administração de Empresas de São Paulo – EAESP, Fundação Getúlio Vargas – FGV, São Paulo, 2014. Cap. 6

CALIARI, T.; RUIZ, R. M. **Brazilian pharmaceutical industry and generic drugs: the political intentions and the unexpected changes.** In: Summer Conference 2010, Imperial College London Business School, jun. 2010.

CAMPOS, A.Z.S. **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 em Administração Pública) - Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho da Fundação João Pinheiro, Belo Horizonte, MG, 2017.

CAPELLA, Ana Cláudia Niedhardt. **Formulação de Políticas Públicas**. Brasília: Enap, 2018. 151 p.

CARMO, José Henrique do. **Inovação e Capitalismo Monopolista: O Caso da Biofill**. 1993. 144 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-graduação em Desenvolvimento Econômico, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 1993. Cap. 7.

CARONE, Giuseppe; SCHWIERZ, Christoph; XAVIER, Ana. **Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU**. [S.I.]: European Commission (Directorate General For Economic And Financial Affairs), 2012. Economic Papers 461.

CARTAXO, Rodrigo José Avila. **Metodologia de Priorização Para Produção Nacional dos Medicamentos Pertencentes à Lista do Sistema Único de Saúde**. 2011. 226 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2011. Cap. 6.

CASAS, Carmen Nila Phang Romero. **O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil**. 2009. 236 f. Tese (Doutorado) - Curso de Pós-graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009. Cap. 4.

CHESNAIS, François. **A mundialização do capital**. São Paulo: Xamã, 1996.

CONDESSA, Mirta Bicca. A Política Atual para a Regulação de Medicamentos no Brasil. **Cenarium Farmacêutico**, Brasília, v. 2, n. 1, p.1-34, 2008. Disponível em: <http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/downloads/farmacia/cenarium_02_01.pdf>. Acesso em: 19 out. 2019.

CMAP - CONSELHO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS (org.). **Relatório de Avaliação Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. 2019. ed. Brasília: Ministério da Economia, 2019. 116 p. (Ciclo CMAP 2019).

CONSULTA REMÉDIOS. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/>. Acesso em: 08 out. 2020.

CORIAT, Benjamin; WEINSTEIN, Oliver. National institutional frameworks, institutional complementarities and sectoral systems of innovation, In: Malerba, Franco (Ed.), **Sectoral Systems of Innovation: Concepts, Issues and Analysis of six Major Sectors in Europe**, Cambridge University Press: Cambridge, 2004.

COSTA, Ana Czeresnia; SZAPIRO, Marina; CASSIOLATO, José Eduardo. **Análise da operação do instrumento de subvenção econômica à inovação no Brasil**. 2013. Conferência Internacional LALICS 2013 “Sistemas Nacionais de Inovação e Políticas de CTI para um Desenvolvimento Inclusivo e Sustentável”. Disponível em: http://www.redesist.ie.ufrj.br/lalics/papers/88_Analise_da_operacao_do_instrumento_de_subvencao_economica_a_inovacao_no_Brasil.pdf. Acesso em: 19 maio 2020.

DANZON, Patricia M.; KEUFFEL, Eric L. Regulation of the pharmaceutical-biotechnology industry. In: **Economic Regulation and Its Reform: What Have We Learned?**. University of Chicago Press, 2014. 411 p.

DEL NERO, C. R. O que é economia da saúde. In: PIOLA, Sérgio Francisco, VIANNA, Sólton Magalhães (orgs.). **Economia da saúde: conceitos e contribuição para a gestão da saúde**. Brasília: IPEA, 1995. cap. I, p. 5-23.

DIAS, L. L. dos S.; SANTOS, M. A. B. dos; PINTO, C. Du B. S. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil – uma análise crítica. **Saúde Debate**. Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, abr-jun, 2019.

DIMASI, Joseph A.; PAQUETTE, Cherie. The Economics of Follow-on Drug Research and Development: trends in entry rates and the timing of development. **Pharmacoeconomics**, [S.L.], v. 22, n. 2, p. 1-14, out. 2004. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.2165/00019053-200422002-00002>.

DRUMMOND, Elislene Dias; SIMÕES, Taynãna César; ANDRADE, Fabíola Bof de. Acesso da população brasileira adulta a medicamentos prescritos. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, [S.L.], v. 21, p. 1-14, 2 ago. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1980-549720180007>.

DUARTE, Allan Coelho *et al.* **Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, 2015 (Texto para Discussão nº 183). Disponível em: <<https://www.senado.leg.br/estudos>>. Acesso em: 18 de out. 2019.

EMDSERONO. **A 350 Year Legacy**. 2020. Disponível em: <https://www.emdserono.ca/ca-en/company/A-350-Year-Legacy.html>. Acesso em: 28 jul. 2020.

ESPIN, J.; ROVIRA, J.; LABRY, A. O. de. WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. **Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions**. Working Paper 1: External Reference Pricing. May 2011.

EUROFARMA. 2020. Disponível em: <https://www.eurofarma.com.br/>. Acesso em: 25 jul. 2020.

FIÚZA, E. P. S.; LISBOA, M. B. **Bens credenciais e poder de mercado: Um estudo econométrico da indústria farmacêutica Brasileira**. Texto para Discussão do IPEA. Rio de Janeiro, 2001.

FOLLAND, S.; GOODMAN, A. C.; STANO, M. **A Economia da Saúde**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2008. 736 p.

G1. **Hypera compra marcas e registros dos remédios Buscopan e Buscofem por R\$ 1,3 bilhão**. Buscopan é atualmente a marca líder no segmento de antiespasmódico no Brasil. 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2019/12/18/hypera-compra->

marcas-e-registros-dos-remedios-buscopan-e-buscofem-por-r-13-bilhao.ghtml. Acesso em: 26 jul. 2020.

GOLDMAN, Dana P. *et al.* Drug Licenses: a new model for pharmaceutical pricing. **Health Affairs**, [S.L.], v. 27, n. 1, p. 122-129, jan. 2008. Health Affairs (Project Hope). <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.27.1.122>.

GOMES, Eduardo Braz Pereira. **Clusters e Biotecnologia Para e Superação da Imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira**. 2014. 390 f. Tese (Doutorado) - Curso de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014. Cap. 9.

GOMES, R. P.; PIMENTEL, V. P.; LOUSADA, M.; PIERONI, J. P. **O Novo Cenário de Concorrência na Indústria Farmacêutica Brasileira**. Complexo Industrial da Saúde. BNDES Setorial, v. 39, p. 97-134, 2014.

GREGSON, Nigel *et al.* Pricing medicines: theory and practice, challenges and opportunities. **Nature Reviews Drug Discovery**, [S.L.], v. 4, n. 2, p. 121-130, fev. 2005. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1038/nrd1633>.

HASENCLEVER, L.; FIALHO, B.; KLEIN, H.; ZAIRE, C. **Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HASENCLEVER, Lia (COORD.). **Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira**. Brasília/Rio de Janeiro: Unesco/FUJB/IE-UFRJ. 2002.

HASENCLEVER, Lia *et al.* (Org.). **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. 1 ed., Rio de Janeiro: E-Papers, 2016. 361 p.

HASENCLEVER, Lia *et al.* (Org.). **Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde: reflexos das políticas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica**. 1 ed., Rio de Janeiro: E-Papers, 2018. 309 p.

HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia; HOLGUIN, Tassia; MERCADANTE, Eduardo; MIRANDA, Caroline. As indústrias farmacêutica e de equipamentos médicos frente à pandemia da Covid-19: desafios e propostas para o futuro. In: SANTOS, Ronaldo P.; POCHMANN, Márcio (orgs.) **Brasil pós-pandemia: reflexões e propostas**. São Paulo: Alexa Cultural, 2020.

HELLER, Claudia. **Oligopólio e progresso técnico no pensamento de Joan Robinson**. 1996. 306 f. Tese (doutorado) - Curso de Programa de Pós-graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1996. Cap. 4.

HODGSON, Geoffrey. The Approach of Institutional Economics, **Journal of Economic Literature**, v. 36, n. 1, p. 166-92, 1998.

HOWLETT, M. et. al. The elements of effective program design: a two-level analysis. **Politics and Governance**, v. 2, n. 2, p. 1-12, 2014. Disponível em: <<https://goo.gl/cAS31i>>.

HOWLETT, M.; RAMESH, M.; PERL, A. **Políticas públicas**: seus ciclos e subsistemas, uma abordagem integral. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

HOWLETT, Michael; MUKHERJEE, Ishani. Policy formulation: where knowledge meets power in the policy process. In: HOWLETT, M.; MUKHERJEE, I. **Handbook of Policy Formulation**. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2017.

HYMAN, David A.; SILVER, Charles. Pricing and Paying for Cancer Drugs: policy options for fixing a broken system. **The Cancer Journal**, [S.L.], v. 26, n. 4, p. 298-303, jul. 2020. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health).
<http://dx.doi.org/10.1097/ppo.0000000000000457>.

HYPERA. 2020a. Disponível em: <https://www.hyperapharma.com.br/>. Acesso em: 25 jul. 2020.

HYPERA. Release de Resultados 2019. 2020b. Disponível em: <https://ri.hypera.com.br/>. Acesso em: 25 jul. 2020.

INGRAM, H. M., SCHNEIDER, A. L. Constructing citizenship: The subtle messages of policy design. In: INGRAM, H.; SMITH, S. R. (Ed.). **Public Policy for Democracy**. Washington, DC: Brookings Institution, 1993.

INGRAM, H. M.; SCHNEIDER, A. L.; DELEON, P. Social construction and policy design. In: SABATIER, P. A. **Theories of the policy process**. Boulder, CO: Westview Press, 2007.

INGRAM, H.; SCHNEIDER, A. L. The choice of target populations. **Administration and Society**, v. 23, n. 3, p. 333-356, 1991.

INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Brasil). **Guia INTERFARMA 2019**. São Paulo, 2019. 38 p. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2019/>. Acesso em: 18 out. 2019.

INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Brasil). **Guia INTERFARMA 2020**. São Paulo, 2020. 41 p. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-2020.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2021.

INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Brasil). **Estudo Proteção do dossiê de testes no Brasil**: um estímulo à inovação. Brasil: Interfarma, 2021. 24 p. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/data-protection-ptbr.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2021.

JOHNSON & JOHNSON BRASIL. 2020. Disponível em: <https://www.jnjbrasil.com.br/nossas-marcas>. Acesso em: 25 jul. 2020.

JOHNSON & JOHNSON. 2020a. Disponível em: <https://www.jnj.com/about-jnj>. Acesso em: 25 jul. 2020.

JOHNSON & JOHNSON. Annual Review 2019 JOHNSON & JOHNSON. 2020b. Disponível em: <https://www.jnj.com/about-jnj/annual-reports>. Acesso em: 25 jul. 2020.

KAHN, Alfred. E. **The economics of regulation: principles and institutions.** MIT Press, Cambridge, MA, 1970.

KINGDON, J. **Agendas, alternatives and public policy.** 2. ed. New York: Longman, 1984.

KNIGHT, Jack. **Institutions and Social Conflict.** New York: Cambridge University, 1992.

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; FAGUNDES, M.; DE PAULA, P. A. B. A Regulação em Saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n.3, p. 1077-1101, 2011.

KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. **Economia Industrial: fundamentos teóricos e práticas no Brasil** – 3ª Edição revista e ampliada. São Paulo: Atlas, 2020.

LABINI, Paolo Sylos. (1956). **Oligopólio e Progresso Técnico.** São Paulo: Nova Cultural (Coleção os Economistas), 1984. 199 p.

LASWELL, H.D. **Politics: Who Gets What, When, How.** Cleveland, Meridian Books. 1936/1958.

LEMONS, C. Inovação na era do conhecimento. *Parcerias estratégicas*, v. 5, n. 8, p. 157–180, 2009.

LIMA, Luciana Leite; D'ASCENZI, Luciano. Análise do Desenho das Políticas Públicas de Desenvolvimento Local em Belo Horizonte, Fortaleza e Porto Alegre. **Anais do Encontro Nacional de Ensino e Pesquisa do Campo de Públicas**, v. 2, n. 2, 2017.

LOPES, J. A. **Estudo sobre a Reação de Preço dos Medicamentos Líderes de Mercado à Introdução de Concorrentes Genéricos e Similares.** 53f. Dissertação (mestrado profissional), Escola de Economia de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2009.

LOPES, Ney. Os objetivos da CPI dos Medicamentos. **Folha de S.Paulo.** São Paulo, p. 00-00. 27 jan. 2000. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniao/fz2701200010.htm>. Acesso em: 20 jan. 2021.

LYRA, Marcos Puccioni de Oliveira. **Modelos de Formação de Preços Pós-Keynesianos.** 2014. 36 f. - Curso de Graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014. Cap. 3.

MAGALHÃES, Luis Carlos Garcia de. **Estrutura de mercado, estratégias de crescimento e de inovação e desempenho recente da indústria farmacêutica no Brasil.** 2006. 76 f. Tese (doutorado) - Curso de Programa de Pós-graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006. Cap. 5.

MANIADAKIS, N. *et al.* Comprehensive taxonomy and worldwide trends in pharmaceutical policies in relation to country income status. **Bmc Health Services Research**, [S.L.], v. 17, n. 1, p. 1-17, 25 maio 2017. Springer Science and Business Media LLC.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12913-017-2304-2>.

MARCHETTI, Raquel Cristina Henriques. **Análise e Gestão de Mudanças de Pós-registro de Medicamentos**. 2017. 59 f. Tese (Doutorado) - Curso de Pós-graduação em Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.

MARQUES, Eduardo Cesar. **Estado e redes sociais: permeabilidade e coesão nas políticas urbanas no Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro/São Paulo, Revan/FAPESP, 2000. 352 páginas.

MARTICH, Evangelina Viviana. **A política de medicamentos genéricos e o mercado farmacêutico na Argentina e no Brasil**. 2013. 59 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

MAZZUCATO, M. **O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado**. 1ª ed. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2013.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. 1470 p.

MIZIARA, N. M.; COUTINHO, D. R. Problemas na Política Regulatória do Mercado de Medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, v. 49, p. 1-6, 2015.

MIZIARA, Nathália Molleis. **Regulação do Mercado de Medicamentos: A CMED e a Política de Controle de Preços**. 2013. 229 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Direito, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. Cap. 6.

MOÏSE, Pierre; DOCTEUR, Elizabeth. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico. **OECD Health Working Papers**, No. 25, OECD Publishing, Paris, 2007. 66 p.
<https://doi.org/10.1787/302355455158>.

MONTE, Rafaela Guerra. **REGULAÇÃO JURÍDICA E ECONÔMICA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS: fundamento, desafios e impactos regulatórios**. 2019. 109 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Direito, Faculdade de Direito do Recife, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2019. Cap. 6.

MOURA, Fernando Soares de. **Os Efeitos da Internacionalização do Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil na década de 2000**. 2011. 99 f. Monografia - Curso de Ciências Econômicas, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011. Cap. 03. Disponível em:
<https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/1794/1/FSMoura.pdf>. Acesso em: 08 out. 2020.

MSD. 2020. Disponível em: <https://www.msdd.com.br/about/home/>. Acesso em: 25 jul. 2020.

NC FARMA. 2020. Disponível em: <https://www.gruponc.net.br/negocios/nc-farma>. Acesso em: 25 jul. 2020.

NISHIJIMA, M.; BIASOTO JR, G.; LAGROTERIA, E. A Competição no Mercado Farmacêutico Brasileiro após uma Década de Medicamentos Genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 23, n. 1, p. 155-186, abr. 2014.

NÓBREGA, O.T.; MARQUES, A.R.; ARAÚJO, A.C.G.; KARNIKOWSKI, M.G.O.; NAVES, J.O.S.; SILVER, L.D. Retail Prices of Essential Drugs in Brazil: an international comparision. **Rev Panam Salud Publica**, v. 22, n. 2, p. 118–23, 2007.

NORTH, Douglas. **Institutions, Institutional Change and Economic Performance**. Cambridge. Cambridge University Press, 1990. 164 p.

NOVARTIS. 2020a. Disponível em: <https://www.novartis.com.br/>. Acesso em: 25 jul. 2020.

NOVARTIS. Annual Review 2019. 2020b. Disponível em: <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis-annual-review-2019-en.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2020.

OCDE - Organisation For Economic Co-Operation And Development. **Fiscal Sustainability of Health Systems**: bridging health and finance perspectives. Paris: Oecd Publishing, 2015. 264 p. Disponível em: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/fiscal-sustainability-of-health-systems_9789264233386-en#page1. Acesso em: 19 jan. 2021

OLIVEIRA, Ana Paula Braga de. Regulação e intervenção estatal na ordem econômica. In: Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável I, 2015, Florianópolis. **XXIV CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI - UFMG/FUMEC/DOM HELDER CÂMARA**. Florianópolis: Conpedi, 2015. p. 86-102. Disponível em: <http://conpedi.danilolr.info/publicacoes/66fsl345/ki9ipk3k/zr2J0UBwD6gcHXr4.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas**: contexto, desafios e perspectivas. Washington, DC: Organização Pan-americana da Saúde, 2009. 78 p. (Série Técnica N° 1: Medicamentos Essenciais, Acesso e Inovação (THR/EM)).

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. **Catch up da Indústria Farmacêutica Nacional e Financiamento à Inovação**: O caso da atuação do BNDES através do Profarma. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2013.

PARANHOS, Julia. **Interação Entre Empresas e Instituições de Ciência e Tecnologia no Sistema Farmacêutico de Inovação Brasileiro**: Estrutura, Conteúdo e Dinâmica. 2010. 327 f. Tese (Doutorado) - Curso de Pós-graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010. Cap. 11.

PARANHOS, Julia; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Alteração do Padrão de Esforços de Inovação das Grandes Empresas Farmacêuticas no Brasil. In: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. (Org.). **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016.

PARANHOS, Julia; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil. **Revista Brasileira de Inovação**, [S.L.], v. 19, p. 1-28, 22 jul. 2020. Universidade Estadual de Campinas. <http://dx.doi.org/10.20396/rbi.v19i0.8655780>.

PARANHOS, Julia; PERIN, Fernanda; VAZ, Mariana; FALCÃO, Daniela; HASENCLEVER, Lia. Articulação de políticas e instrumentos de produção e inovação para o Complexo Industrial da Saúde no Brasil, 2003-2017: os casos do Inova Saúde e do Profarma. Relatório de pesquisa em andamento – convênio UFRJ/IE/OSF. Rio de Janeiro: GEI/IE/UFRJ, 2020

PARIS, Valérie; BELLONI, Annalisa. **Value in Pharmaceutical Pricing Cxountry Profile: Australia**. Oecd Publishing, 2014. 16 p. (Health Working Paper No. 63). Disponível em: <https://www.oecd.org/health/value-in-pharmaceutical-Pricing-Australia.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2021.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, p. 343-373, 1984.

PEARSON, Steven D *et al.* Indication-specific pricing of pharmaceuticals in the US healthcare system. **Journal of Comparative Effectiveness Research**, [S.L.], v. 6, n. 5, p. 397-404, jul. 2017. Future Medicine Ltd. <http://dx.doi.org/10.2217/cer-2017-0018>.

PERIN, Fernanda Steiner. **A Internacionalização das Empresas Farmacêuticas Nacionais Brasileiras**. 2019. 218 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019. Cap. 7.

PETKANTCHIN, Valentin. **Economic effects of Germany's reference pricing policy for drugs**. Bruxelas: Institut Économique Molinari, 2006. 20 p.

PFIZER. 2020a. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/sobre-a-pfizer/institucional>. Acesso em: 25 jul. 2020.

PFIZER. **Pfizer 2019 Annual Review**. 2020b. Disponível em: https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial_reports/annual_reports/2019/assets/pfizer-2019-annual-review.pdf Acesso em: 25 jul. 2020.

PINHEIRO, Bárbara Juliana. **Gestão da propriedade intelectual no âmbito da inovação aberta: um estudo em empresas farmacêuticas nacionais**. 2012. 171f. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

POSSAS, Mario Luiz. **Estruturas de Mercado em Oligopólio**. São Paulo: Hucitec. 1987. 191 p.

POSSAS, Mario Luiz. Os conceitos de mercado relevante e de poder de mercado no âmbito da defesa da concorrência. **Revista do Instituto Brasileiro de Estudos de Concorrência, Consumo e Comércio Internacional**, São Paulo, v. 3, n. 5, p.1-19, 1996.

PROCON/SP - Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor. **Pesquisa Comparativa de Preços de Medicamentos - 2020**. São Paulo: Escola de Proteção e Defesa do Consumidor - EPDC, 2020. 9 p. Disponível em: https://www.procon.sp.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/pesq_medicamentos_2020.pdf. Acesso em: 06 fev. 2021.

QUEIROZ, S.; PEDROSA, D.; PARANHOS, J.; MATOS, M.; SALLES FILHO, S.; RADAELLI, V. **Competências para Inovar na Indústria Farmacêutica Brasileira.**, 1ª ed., v.1. Rio de Janeiro: CGEE/BNDES, 2017. 124 p.

RADAELLI, Vanderleia. **A Inovação na Indústria Farmacêutica: Forças Centrípetas e Forças Centrípagas no Processo de Internacionalização**. 2006. 171 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-graduação em Política Científica e Tecnológica, Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006. Cap. 3.

RADAELLI, Vanderleia. **Trajatórias Inovativas do Setor Farmacêutico no Brasil: Tendências Recentes e Desafios Futuros**. 2012. 288 f. Tese (Doutorado) - Curso de Pós-graduação em Política Científica e Tecnológica, Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2012. Cap. 4.

RÊGO, E. C. L. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-400, dez. 2000.

REUTERS. **Hypera faz maior aquisição de sua história e ação dispara**. 2020. Disponível em: <https://br.reuters.com/article/businessNews/idBRKBN20P26X-OBRBS>. Acesso em: 26 jul. 2020.

REZENDE, Flávio da Cunha. **Por que falham as reformas administrativas?** Rio de Janeiro: Ed. FGY, 2004. 132 p.

ROCHA, Michele de Medeiros. **Uma abordagem a partir de parceria sustentável para desenvolvimento e acesso a medicamentos inovadores no Brasil: riscos e desafios econômicos, regulatórios e científicos**. 2019. 188 f. Tese (Doutorado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Sistemas de Gestão Sustentáveis, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2019. Cap. 05.

ROCHE. 2020a. Disponível em: <https://www.roche.com>. Acesso em: 25 jul. 2020.

ROCHE. **Annual Review 2019**. 2020b. Disponível em: <https://www.roche.com/investors/annualreport19.htm>. Acesso em: 25 jul. 2020.

RODRIGUES, Paulo Henrique Almeida; COSTA, Roberta Dorneles Ferreira da; KISS, Catalina. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, p.1-22, 2018.

ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas (org.) et al. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP, 2001. p. 462.

ROSENBERG, G.; FONSECA, M. da G. D.; D'AVILA, L. A. Análise Comparativa da Concentração Industrial e de Turnover da Indústria Farmacêutica no Brasil para os Segmentos de Medicamentos de Marca e Genéricos. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 19, n. 1, p. 107-134, abr. 2010.

SAFATLE, Leandro. **A CMED em 15 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil**. Brasília: Secretária-Executiva da CMED, 2016. 26 slides. Disponível em: <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 fev. 2020.

SAFATLE, Leandro. **A CMED em 16 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil**. Brasília: Secretária-Executiva da CMED, 2017. 20 slides. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/jpeg/2017/dezembro/11/Sala-Mandacaru-14h-Bruno-F-de-Oliveira.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2020.

SANOFI. **Relatório de Responsabilidade Corporativa Sanofi 2018/2019**. 2020. Disponível em: <https://www.sanofi.com.br/pt/responsabilidade-corporativa/relatorio>. Acesso em: 25 jul. 2020.

SANTANA, Ricardo. Inovação incremental é tema prioritário na CMED. **Revista Facto**, Rio de Janeiro, v. 60, p. 8-10, jul. 2019. Publicação da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - ABIFINA.

SANTO, Jorge Miguel Ribeiro do Espírito. **A inovação e desenvolvimento de novos medicamentos, o acesso ao mercado e a sustentabilidade dos sistemas de saúde: uma perspectiva futura**. 2019. 79 f. Monografia (Especialização) - Curso de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Farmácia, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2019. Cap. 3.

SANTOS, Maria Clara Bottino Gonçalves; PINHO, Marcelo. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 19, n. 2, p.405-418, 2012.

SANTOS, Sílvio César Machado dos. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço**. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 180 p.

SARAI, L.; PSCHEIDT, K. R. Regulação de Preços de Medicamentos: o Estado está no caminho certo?. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, Curitiba, v. 9, n. 2, p. 140-172, maio/ago. 2018. doi: 10.7213/rev.dir.econ.soc.v9i2.14723.

SCHNEIDER, A.; INGRAM, H. **Policy design for democracy**. Lawrence, KS: University Press of Kansas, 1997.

SCHUMPETER, Joseph A. **Capitalismo, Socialismo, Democracia**. 1942. Rio de Janeiro: Editora Fundo de Cultura, 1961. 487 p.

SCHWEITZER, Stuart O. **Pharmaceutical Economics and Policy**. 2. ed. New York: Oxford University Press, 2007. 336 p.

SCHWEITZER, Stuart O.; LU, Z. John. **Pharmaceutical Economics and Policy: Perspectives, Promises, and Problems**. 3. ed. New York: Oxford University Press, 2018. 389 p.

SILVA, Ana Lucia Gonçalves da. **Concorrência sob condições Oligopolísticas: contribuição das análises centradas no grau de atomização/concentração dos mercados**. 2. ed. Campinas: Instituto de Economia da Unicamp, 2010. 251 p. (Coleção Teses).

SILVA, Hudson Pacífico da. **Regulação Econômica do Mercado de Saúde Suplementar no Brasil**. 2003. 235 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2003. Cap. 5.

SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. **Perfil da Indústria Farmacêutica**, 2019. 8 p. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2019_PORT.pdf. Acesso em: 10 jan. 2021.

SOOD, Neeraj *et al.* The Effect Of Regulation On Pharmaceutical Revenues: experience in nineteen countries. **Health Affairs**, [S.L.], v. 27, n. 1, p. 125-137, jan. 2008. Health Affairs (Project Hope). <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.28.1.w125>.

SOUZA, André de Mello e. **O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2011. 37 p. Texto Para Discussão 1615.

SOUZA, C. Estado da arte da pesquisa em políticas públicas. In: HOCHMAN, G.; ARRETCHE, M.; MARQUES, E. (Org.). **Políticas públicas no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

SOUZA, Caroline Miranda Alves de. **A Regulação do Preço dos Medicamentos Genéricos no Brasil**. 2020. 88 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020. Cap. 5.

SPULBER, D. F. **Regulation and markets**. MIT Press, Cambridge, MA, 1989

STEINDL, Josef. (1952) **Maturidade e Estagnação no Capitalismo Americano**. São Paulo: Abril Cultural, 1983. 264 p.

STIGLER, George J. A teoria da regulação econômica. In: MATTOS, Paulo (Coord.). **Regulação econômica e democracia: o debate norte-americano**. 1ª edição. São Paulo: Editora 34, 2004. p. 23-48. 304 p.

TAMBOSI, Gabriela *et al.* Challenges to improve the biopharmaceutical properties of poorly water-soluble drugs and the application of the solid dispersion technology. **Matéria (Rio de Janeiro)**, [S.L.], v. 23, n. 4, p. 01-13, 6 dez. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1517-707620180004.0558>.

TCU - TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Acórdão nº 3.016, de 8 de novembro de 2012. Brasília, 2012.

TIDD, J.; BESSANT, J.; PAVITT, K. **Gestão da Inovação**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

TOWSE, Adrian *et al.* European Union Pharmaceutical Markets: a case for differential pricing?. **International Journal Of The Economics Of Business**, [S.L.], v. 22, n. 2, p. 263-275, 4 maio 2015. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.1080/13571516.2015.1045747>.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia (org.). **The 2018 EU Industrial R&D Investment Scoreboard**. 2018. Disponível em: <https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2018-eu-industrial-rd-investment-scoreboard>. Acesso em: 10 out. 2019.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia (org.). **The 2018 EU Industrial R&D Investment Scoreboard**. 2018. Disponível em: <https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2018-eu-industrial-rd-investment-scoreboard>. Acesso em: 10 out. 2019.

URIAS, Eduardo Muniz Pereira. **A Indústria Farmacêutica Brasileira: Um Processo de Coevolução de Instituições, Organizações Industriais, Ciência e Tecnologia**. 2009. 96 f. Tese (Doutorado) - Curso de Pós-graduação em Política Científica e Tecnológica, Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2009. Cap. 4.

VACCA, Caludia; ACOSTA, Angela; RODRIGUEZ, Ivan. Precios de Referencia Internacional y Análisis de Costo Minimización para la Regulación de Precios de Medicamentos en Colombia. **Value In Health**, [S.L.], v. 14, n. 5, p. 16-19, jul. 2011. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2011.05.034>.

VIEIRA, Luciana. **Especial das CPIs: cpi dos medicamentos**. CPI dos Medicamentos. 2000. Reportagem Especial - Rádio Câmara. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/radio/programas/258260-especial-das-cpis-cpi-dos-medicamentos-08-13/?pagina=4>. Acesso em: 28 jan. 2021.

VIEIRA, Sérgio. Crescimento nada genérico: maior indústria farmacêutica do Brasil, laboratório EMS cresce 21% no semestre, mais do que o dobro do setor, antecipa investimentos em fábricas, tecnologia e direciona futuro para inovação de produtos. **Istoé Dinheiro**, 17 jul. 2020. Negócios. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/crescimento-nada-generico/>. Acesso em: 08 fev. 2021.

VISCUSI, W. K.; HARRINGTON JR, J. E.; VERNON, J. M. **Economics of Regulation and Antitrust**. 4 ed. The MIT Press: Cambridge, Massachusetts, 2005.

VOGLER, Sabine; KILPATRICK, Kate; BABAR, Zaheer-Ud-Din. Analysis of Medicine Prices in New Zealand and 16 European Countries. **Value In Health**, [S.L.], v. 18, n. 4, p. 484-492, jun. 2015. Elsevier BV. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2015.01.003>

WHOC - WHO COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY. **Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020**. 23rd ed. Oslo, 2019. 247 p. Disponível em: https://www.whocc.no/atc_ddd_index_and_guidelines/guidelines/. Acesso em: 08 out. 2020.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Observatory on Health R&D**. 2021. Disponível em: https://www.who.int/research-observatory/monitoring/processes/health_products/en/. Acesso em: 08 fev. 2021.

YFANTOPOULOS, John N.; CHANTZARAS, Athanasios. Drug Policy in Greece. **Value In Health Regional Issues**, [S.L.], v. 16, p. 66-73, set. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vhri.2018.06.006>.

YOO, Seung-Lai *et al.* Improving Patient Access to New Drugs in South Korea: evaluation of the national drug formulary system. **International Journal Of Environmental Research And Public Health**, [S.L.], v. 16, n. 2, p. 288, 21 jan. 2019. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph16020288>.

ANEXO A – FARMÁCIAS E DROGARIAS

Quadro A. Farmácia e drogarias consultadas, suas localidades e ICMS praticado (n=38)

| FARMÁCIAS E DROGARIAS | CIDADE | ESTADO | ALÍQUOTAS DE ICMS |
|-----------------------------------|-----------------|--------|-------------------|
| Anchieta Medicamentos | Campinas | SP | 18% |
| Bifarma | São Paulo | SP | 18% |
| Droga Nossa | São Paulo | SP | 18% |
| Droga Raia | São Paulo | SP | 18% |
| Droganita | São Paulo | SP | 18% |
| Drogão Net | Nova Odessa | SP | 18% |
| Drogaria Araujo | Belo Horizonte | MG | 18% |
| Drogaria Catarinense | Joinville | SC | 17% |
| Drogaria Liviero | São Paulo | SP | 18% |
| Drogaria Minas Brasil | Montes Claros | MG | 18% |
| Drogaria na Web | São Paulo | SP | 18% |
| Drogaria Net | Montes Claros | MG | 18% |
| Drogaria Nova Esperança | Pirituba | SP | 18% |
| Drogaria Onofre | São Paulo | SP | 18% |
| Drogaria Ragonha | Toledo | PR | 18% |
| Drogaria São Paulo | São Paulo | SP | 18% |
| Drogarias Pacheco | Rio de Janeiro | RJ | 20% |
| Drogasil | São Paulo | SP | 18% |
| Farma Direta | São Paulo | SP | 18% |
| Farmácia Indiana | Teófilo Otoni | MG | 18% |
| Farmácia Nossa Senhora do Rosário | São Carlos | SP | 18% |
| Farmácia Preço Popular | São Paulo | SP | 18% |
| Farmaclass | São Paulo | SP | 18% |
| Farmagora | São Paulo | SP | 18% |
| Farmanita | São Paulo | SP | 18% |
| FarmaSilva | Santo André | SP | 18% |
| Farmavisa | Santo André | SP | 18% |
| Integralmed | Rio de Janeiro | RJ | 20% |
| Life Medicamentos | Santo André | SP | 18% |
| Medicom | Porto Alegre | RS | 18% |
| Medviva | Santo André | SP | 18% |
| Nova Medicamentos Especiais | Vinhedo | SP | 18% |
| Pague Menos | Fortaleza | CE | 18% |
| Panvel | Eldorado do Sul | RS | 18% |
| Pharmed | São Paulo | SP | 18% |
| ProGoods | São Paulo | SP | 18% |
| Remed | Porto Alegre | RS | 18% |
| Smartfarma | São Paulo | SP | 18% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

ANEXO B – PRINCÍPIOS ATIVOS COM RESTRIÇÃO HOSPITALAR

Quadro B. Dados dos princípios ativos e suas apresentações classificados como “com restrição hospitalar” (n=26)

| SUBSTÂNCIA | REGISTRO | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | CLASSE TERAPÊUTICA | LABORATÓRIO | ORIGEM DO CAPITAL |
|--|---------------|--------------|--|--|--|-------------------------|
| CLASSE TERAPÊUTICA L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | | | | | | |
| BUSSULFANO | 1016202500014 | BUSILVEX | 6MG/ML SOL INJ CT 8 FA VD TRANS X 10ML | L01A0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALQUILANTES | LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| AZACITIDINA | 1257600200010 | VIDAZA | 100MG/200MG PO LIOF SUS INJ SC FA VD INC X 200MG | L01B0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ANTIMETABÓLITOS | UNITED MEDICAL LTDA | TRANSNACIONAL - URUGUAI |
| CLADRIBINA | 1123633410031 | LEUSTATIN | 1MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 8 ML | L01B0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ANTIMETABÓLITOS | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| CLORIDRATO DE GENCITABINA | 1126000170041 | GEMZAR | 1 G PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | L01B0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ANTIMETABÓLITOS | ELI LILLY DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| DECITABINA | 1123633900010 | DACOGEN | 50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS | L01B0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ANTIMETABÓLITOS | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| PEMETREXEDE DISSÓDICO | 1126001660018 | ALIMTA | 500 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML | L01B0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ANTIMETABÓLITOS | ELI LILLY DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| PEMETREXEDE DISSÓDICO | 1126001660026 | ALIMTA | 100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML | L01B0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ANTIMETABÓLITOS | ELI LILLY DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| HEMITARTARATO DE VINORELBINA | 1016202480013 | NAVELBINE | 20 MG CAP MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 1 | L01C1 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALCALÓIDES DA VINCA | LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| HEMITARTARATO DE VINORELBINA | 1016202480021 | NAVELBINE | 30 MG CAP MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 1 | L01C1 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALCALÓIDES DA VINCA | LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| SULFATO DE VIMBLASTINA | 1003301300021 | FAULBLASTINA | 1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD AMB X 10 ML | L01C1 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALCALÓIDES DA VINCA | LIBBS FARMACÊUTICA LTDA | NACIONAL |

| | | | | | | |
|---|---------------|-----------|---|--|--|--------------------------------|
| VINFLUNINA | 1016202510011 | JAVLOR | 25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 2 ML | L01C1 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ALCALÓIDES DA VINCA | LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| VINFLUNINA | 1016202510036 | JAVLOR | 25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML | L01C1 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ALCALÓIDES DA VINCA | LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| CABAZITAXEL | 1832603120010 | JEVTANA | 60 MG SOL INJ CX FA VD TRANS X 1,5 ML + DIL X 4,5 ML | L01C2 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS TAXANOS | SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| PACLITAXEL | 1961400010016 | ABRAXANE | 100 MG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS | L01C2 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS TAXANOS | CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. | TRANSNACIONAL - EUA |
| CLORIDRATO DE IRINOTECANO | 1211004340012 | CAMPTOSAR | 20 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 2 ML | L01C3 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS CAMPTOTECINAS | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| BORTEZOMIBE | 1123633730018 | VELCADE | 3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS | L01J0 - ANTINEOPLÁSICOS INIBIDORES DE PROTEASSOMA | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| CARFILZOMIBE | 1024400100013 | KYPROLIS | 60 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS | L01J0 - ANTINEOPLÁSICOS INIBIDORES DE PROTEASSOMA | AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. | TRANSNACIONAL - EUA |
| CLASSE TERAPÊUTICA L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | | | | | | |
| FULVESTRANTO | 1161801140025 | FASLODEX | 50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCH DESCART X 5 ML + 2 AGULHAS | L02B9 - OUTROS CITOSTÁTICOS ANTAGONISTAS HORMONAIIS | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| FULVESTRANTO | 1161801140017 | FASLODEX | 50 MG/ML SOL INJ CT SER VD INC PREENCH DESCART X 5 ML + AGULHA | L02B9 - OUTROS CITOSTÁTICOS ANTAGONISTAS HORMONAIIS | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| CLASSE TERAPÊUTICA L03 - IMUNOESTIMULANTES | | | | | | |
| PLERIXAFOR | 1832603250011 | MOZOBIL | 20 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,2 ML | L03A9 - OUTROS AGENTES IMUNOESTIMULANTES EXCETO INTERFERONAS | SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| CLASSE TERAPÊUTICA L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSICOS | | | | | | |
| RITUXIMABE | 1010005480046 | MABTHERA | 1400 MG SOL INJ SC CT 1 FA VD TRANS X 11,7 ML (REST HOSP) | L1G1 - ANTICORPOS MONOCLONAIIS ANTINEOPLÁSICOS, CD20 | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |

| | | | | | | |
|---------------------|---------------|-----------|--|--|--|--------------------------|
| RITUXIMABE | 1010005480011 | MABTHERA | 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FR VD TRANS X 10 ML | L1G1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTINEOPLÁSICOS, CD20 | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| RITUXIMABE | 1010005480038 | MABTHERA | 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FR VD TRANS X 50 ML | L1G1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTINEOPLÁSICOS, CD20 | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| TRASTUZUMABE | 1010005520056 | HERCEPTIN | 600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 5 ML | L1G3 - ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTINEOPLÁSICOS, HER-2 | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| TRASTUZUMABE | 1010005520013 | HERCEPTIN | 440 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD TRANS X 20 ML | L1G3 - ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTINEOPLÁSICOS, HER-2 | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| TENSIROLIMO | 1021602530014 | TORISEL | 25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1,2 ML + DIL FA VD TRANS X 1,8 ML | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, OUTROS | LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

Tabela B. Análise descritiva e comparativa dos preços dos princípios ativos e suas apresentações classificados como “com restrição hospitalar” (n=26)

| PRINCÍPIOS ATIVOS | | PREÇO CMED | ESTATÍSTICA DESCRITIVA | | | | ANÁLISE COMPARATIVA | | | | | |
|--|---------------|---------------------------------------|------------------------|---------------|----------------------|-----------------------------|---|---|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| SUBSTÂNCIA | REGISTRO | PREÇO FÁBRICA - Base CMED agosto/2020 | ERRO PADRÃO | DESVIO PADRÃO | VARIÂNCIA DA AMOSTRA | NÚMERO DE PREÇOS ENCONTRADO | PREÇO MÍNIMO ENCONTRADO - FARMÁCIAS E DROGARIAS | PREÇO MÁXIMO ENCONTRADO - FARMÁCIAS E DROGARIAS | DIFERENÇA - PREÇO MÍNIMO E MÁXIMO | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X MÁXIMO (%) | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PF (%) | RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PF (%) |
| CLASSE TERAPÊUTICA L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | | | | | | | | | | | | |
| BUSSULFANO | 1016202500014 | R\$ 6.687,37 | 78,87 | 136,60 | 18.659,85 | 3 | R\$ 8.658,55 | R\$ 8.895,15 | R\$ 236,60 | 2,73% | 29,48% | 33,01% |
| AZACITIDINA | 1257600200010 | R\$ 1.327,41 | 24,36 | 54,46 | 2.965,91 | 5 | R\$ 2.018,00 | R\$ 2.127,07 | R\$ 109,07 | 5,40% | 52,03% | 60,24% |
| CLADRIBINA | 1123633410031 | R\$ 1.244,21 | 160,37 | 320,73 | 102.868,62 | 4 | R\$ 1.749,00 | R\$ 2.409,57 | R\$ 660,57 | 37,77% | 40,57% | 93,66% |
| CLORIDRATO DE GENCITABINA | 1126000170041 | R\$ 833,76 | 18,56 | 32,15 | 1.033,33 | 3 | R\$ 380,00 | R\$ 440,00 | R\$ 60,00 | 15,79% | -54,42% | -47,23% |
| DECITABINA | 1123633900010 | R\$ 4.763,29 | 117,57 | 262,89 | 69.111,90 | 5 | R\$ 5.985,00 | R\$ 6.695,87 | R\$ 710,87 | 11,88% | 25,65% | 40,57% |
| PEMETREXEDE DISSÓDICO | 1126001660018 | R\$ 6.573,33 | 497,47 | 1.218,54 | 1.484.837,74 | 6 | R\$ 6.898,00 | R\$ 9.870,00 | R\$ 2.972,00 | 43,08% | 4,94% | 50,15% |
| PEMETREXEDE DISSÓDICO | 1126001660026 | R\$ 1.314,65 | 64,71 | 144,70 | 20.939,11 | 5 | R\$ 1.694,00 | R\$ 1.974,00 | R\$ 280,00 | 16,53% | 28,86% | 50,15% |
| HEMITARTARATO DE VINOELBINA | 1016202480013 | R\$ 126,22 | 4,36 | 9,76 | 95,23 | 5 | R\$ 149,00 | R\$ 176,00 | R\$ 27,00 | 18,12% | 18,05% | 39,44% |
| HEMITARTARATO DE VINOELBINA | 1016202480021 | R\$ 189,40 | 7,42 | 14,84 | 220,08 | 4 | R\$ 245,33 | R\$ 275,00 | R\$ 29,67 | 12,09% | 29,53% | 45,20% |
| SULFATO DE VIMBLASTINA | 1003301300021 | R\$ 325,94 | 8,70 | 15,07 | 227,07 | 3 | R\$ 438,90 | R\$ 465,00 | R\$ 26,10 | 5,95% | 34,66% | 42,66% |
| VINFLUNINA | 1016202510011 | R\$ 508,76 | 5,28 | 9,15 | 83,64 | 3 | R\$ 924,66 | R\$ 940,50 | R\$ 15,84 | 1,71% | 81,75% | 84,86% |
| VINFLUNINA | 1016202510036 | R\$ 2.482,03 | 41,45 | 71,79 | 5.154,31 | 3 | R\$ 4.510,50 | R\$ 4.634,85 | R\$ 124,35 | 2,76% | 81,73% | 86,74% |
| CABAZITAXEL | 1832603120010 | R\$ 15.482,40 | - | - | - | 3 | R\$ 24.100,00 | R\$ 24.100,00 | R\$ - | 0,00% | 55,66% | 55,66% |
| PACLITAXEL | 1961400010016 | R\$ 869,76 | 37,35 | 83,51 | 6.973,43 | 5 | R\$ 1.089,00 | R\$ 1.276,47 | R\$ 187,47 | 17,21% | 25,21% | 46,76% |
| CLORIDRATO DE IRINOTECANO | 1211004340012 | R\$ 689,66 | 85,16 | 147,51 | 21.759,22 | 3 | R\$ 517,55 | R\$ 785,00 | R\$ 267,45 | 51,68% | -24,96% | 13,82% |
| BORTEZOMIBE | 1123633730018 | R\$ 3.686,66 | 106,17 | 237,41 | 56.364,69 | 5 | R\$ 4.281,27 | R\$ 4.880,90 | R\$ 599,63 | 14,01% | 16,13% | 32,39% |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------|---------------|--------|----------|--------------|---|---------------|---------------|--------------|--------|---------|---------|
| CARFILZOMIBE | 1024400100013 | R\$ 4.304,88 | 261,36 | 640,20 | 409.856,91 | 6 | R\$ 7.074,47 | R\$ 8.910,00 | R\$ 1.835,53 | 25,95% | 64,34% | 106,97% |
| CLASSE TERAPÊUTICA L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | | | | | | | | | | | | |
| FULVESTRANTO | 1161801140025 | R\$ 6.078,62 | 81,57 | 182,39 | 33.265,80 | 5 | R\$ 7.665,00 | R\$ 8.075,34 | R\$ 410,34 | 5,35% | 26,10% | 32,85% |
| FULVESTRANTO | 1161801140017 | R\$ 3.039,30 | 120,87 | 209,35 | 43.826,25 | 3 | R\$ 4.254,00 | R\$ 4.616,60 | R\$ 362,60 | 8,52% | 39,97% | 51,90% |
| CLASSE TERAPÊUTICA L03 - IMUNOESTIMULANTES | | | | | | | | | | | | |
| PLERIXAFOR | 1832603250011 | R\$ 13.825,07 | 655,82 | 1.466,45 | 2.150.474,06 | 5 | R\$ 21.490,00 | R\$ 24.887,34 | R\$ 3.397,34 | 15,81% | 55,44% | 80,02% |
| CLASSE TERAPÊUTICA L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSICOS | | | | | | | | | | | | |
| RITUXIMABE | 1010005480046 | R\$ 9.211,62 | 226,80 | 641,50 | 411.523,58 | 8 | R\$ 10.010,14 | R\$ 12.104,32 | R\$ 2.094,18 | 20,92% | 8,67% | 31,40% |
| RITUXIMABE | 1010005480011 | R\$ 2.825,04 | 140,71 | 422,12 | 178.188,23 | 9 | R\$ 2.516,90 | R\$ 3.919,86 | R\$ 1.402,96 | 55,74% | -10,91% | 38,75% |
| RITUXIMABE | 1010005480038 | R\$ 7.051,93 | 140,80 | 398,25 | 158.601,39 | 8 | R\$ 8.202,96 | R\$ 9.500,00 | R\$ 1.297,04 | 15,81% | 16,32% | 34,71% |
| TRASTUZUMABE | 1010005520056 | R\$ 8.869,20 | 471,94 | 1.415,81 | 2.004.511,12 | 9 | R\$ 9.685,00 | R\$ 13.182,95 | R\$ 3.497,95 | 36,12% | 9,20% | 48,64% |
| TRASTUZUMABE | 1010005520013 | R\$ 10.435,50 | 507,14 | 1.434,41 | 2.057.522,80 | 8 | R\$ 11.870,00 | R\$ 15.440,54 | R\$ 3.570,54 | 30,08% | 13,75% | 47,96% |
| TENSIROLIMO | 1021602530014 | R\$ 3.000,43 | 155,93 | 270,09 | 72.946,39 | 3 | R\$ 4.223,19 | R\$ 4.750,00 | R\$ 526,81 | 12,47% | 40,75% | 58,31% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

ANEXO C – PRINCÍPIOS ATIVOS SEM RESTRIÇÃO HOSPITALAR

Quadro C. Dados dos preços dos princípios ativos e suas apresentações classificados como “sem restrição hospitalar” (n= 129)

| SUBSTÂNCIA | REGISTRO | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | CLASSE TERAPÊUTICA | LABORATÓRIO | ORIGEM DO CAPITAL |
|--|---------------|----------|--|--|--|----------------------------------|
| CLASSE TERAPÊUTICA L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | | | | | | |
| CLORAMBUCILA | 1376401480016 | LEUKERAN | 2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 | L01A0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALQUILANTES | ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - ÁFRICA DO SUL |
| MELFALANA | 1376401500025 | ALKERAN | 2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 | L01A0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALQUILANTES | ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - ÁFRICA DO SUL |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940157 | TEMODAL | 5 MG CAP DURA CT FR VD AMB 5 ENV PLAS OPC | L01A0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALQUILANTES | SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940173 | TEMODAL | 20 MG CAP DURA CT FR VD AMB 5 ENV PLAS OPC | L01A0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALQUILANTES | SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940191 | TEMODAL | 100 MG CAP DURA CT FR VD AMB 5 ENV PLAS OPC | L01A0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALQUILANTES | SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940238 | TEMODAL | 140 MG CAP DURA CT FR VD AMB 5 ENV PLAS OPC | L01A0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALQUILANTES | SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940254 | TEMODAL | 180 MG CAP DURA CT FR VD AMB 5 ENV PLAS OPC | L01A0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALQUILANTES | SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940211 | TEMODAL | 250 MG CAP DURA CT FR VD AMB 5 ENV PLAS OPC | L01A0 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS ALQUILANTES | SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |

| | | | | | | |
|-------------------------------------|---------------|------------|---|---|--|-------------------------------|
| CAPECITABINA | 1010005490033 | XELODA | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | L01B0 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ANTIMETABÓLITOS | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| CAPECITABINA | 1010005490041 | XELODA | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 | L01B0 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ANTIMETABÓLITOS | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| MERCAPTOPURINA | 1376401330014 | PURINETHOL | 50 MG COM CT FR VD AMB X 25 | L01B0 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ANTIMETABÓLITOS | ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - ÁFRICA DO SUL |
| TIOGUANINA | 1376401340011 | LANVIS | 40 MG COM CT FR VD AMB X 25 | L01B0 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ANTIMETABÓLITOS | ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - ÁFRICA DO SUL |
| HEMITARTARATO DE VINORELBINA | 1016202490027 | NAVELBINE | 10 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML | L01C1 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ALCALÓIDES DA VINCA | LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| ABEMACICLIBE | 1126001990018 | VERZENIOS | 50 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | L01H0 - INIBIDORES DE PROTEINA QUINASE | ELI LILLY DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| ABEMACICLIBE | 1126001990050 | VERZENIOS | 150 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | L01H0 - INIBIDORES DE PROTEINA QUINASE | ELI LILLY DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| ABEMACICLIBE | 1126001990077 | VERZENIOS | 200 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | L01H0 - INIBIDORES DE PROTEINA QUINASE | ELI LILLY DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| CLORIDRATO DE ALECTINIBE | 1010006680014 | ALECENSA | 150 MG CAP DURA CT BL AL AL X 224 | L01H0 - INIBIDORES DE PROTEINA QUINASE | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| CITRATO DE IXAZOMIBE | 1063902780062 | NINLARO | 2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 | L01X9 - TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS | TAKEDA PHARMA LTDA. | TRANSNACIONAL - JAPÃO |
| CITRATO DE IXAZOMIBE | 1063902780021 | NINLARO | 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 | L01X9 - TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS | TAKEDA PHARMA LTDA. | TRANSNACIONAL - JAPÃO |
| CITRATO DE IXAZOMIBE | 1063902780046 | NINLARO | 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 | L01X9 - TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS | TAKEDA PHARMA LTDA. | TRANSNACIONAL - JAPÃO |
| HIDROXICARBAMIDA | 1018000930014 | HYDREA | 500 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 100 | L01X9 - TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS | BRISTOL-MYERS SQUIBB | TRANSNACIONAL - EUA |

| | | | | | | |
|---|---------------|-------------|---|---|---|-----------------------------|
| | | | | | FARMACÊUTICA LTDA | |
| MITOTANO | 1642500030013 | LISODREN | 500 MG COM CT FR PLAS OPC X 100 | L01X9 - TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS | MOKSHA 8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. | TRANSNACIONAL - EUA |
| VENETOCLAX | 1986000140023 | VENCLEXTA | 100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120 | L01X9 - TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS | ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - EUA |
| VENETOCLAX | 1986000140031 | VENCLEXTA | 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7 + 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7 | L01X9 - TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS | ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - EUA |
| VENETOCLAX | 1986000140041 | VENCLEXTA | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 | L01X9 - TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS | ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - EUA |
| VISMODEGIBE | 1010006640012 | ERIVEDGE | 150 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 | L01X9 - TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| CLASSE TERAPÊUTICA L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | | | | | | |
| DIETILESTILBESTROL | 1011801390010 | DESTILBENOL | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50 | L02A1 - HORMÔNIOS ESTROGÊNEOS CITOSTÁTICOS | APSEN FARMACEUTICA S/A | NACIONAL |
| ACETATO DE GOSSERRELINA; GOSSERRELINA | 1161800430038 | ZOLADEX | 3,6 MG DEPOT + SER PREENC PLAS TRANS BS CT ENV AL POLIET X 1 | L02A3 - ANÁLOGOS HORMONAIIS DE LIBERAÇÃO DE GONADOTROFINAS CITOSTÁTICOS | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| ACETATO DE GOSSERRELINA; GOSSERRELINA | 1161800430046 | ZOLADEX | 10,8 MG DEPOT + SER PREENC PLAS TRANS BS CT ENV AL POLIET X 1 | L02A3 - ANÁLOGOS HORMONAIIS DE LIBERAÇÃO DE GONADOTROFINAS CITOSTÁTICOS | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |

| | | | | | | |
|---------------------------------|---------------|----------------|---|---|-------------------------------------|---------------------|
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1221400740053 | ELIGARD | 45 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + 2 DESSEC | L02A3 - ANÁLOGOS HORMONAIIS DE LIBERAÇÃO DE GONADÓTROFINAS CITOSTÁTICOS | ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A | NACIONAL |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1221400740088 | ELIGARD | 7,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC | L02A3 - ANÁLOGOS HORMONAIIS DE LIBERAÇÃO DE GONADÓTROFINAS CITOSTÁTICOS | ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A | NACIONAL |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1221400740096 | ELIGARD | 22,5 MG PO LIOF SUS INJ SC LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS SER B + AGU DISP SEGUR + DESSEC + BL AL PLAS TRANS DIL SER A + EMB + DESSEC | L02A3 - ANÁLOGOS HORMONAIIS DE LIBERAÇÃO DE GONADÓTROFINAS CITOSTÁTICOS | ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A | NACIONAL |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1986000070076 | LUPRON | 11,25 MG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL AMP VD TRANS X 2 ML + SER + 2 AGU+ 2 SACHETS DE ÁLCOOL | L02A3 - ANÁLOGOS HORMONAIIS DE LIBERAÇÃO DE GONADÓTROFINAS CITOSTÁTICOS | ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - EUA |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1986000070041 | LUPRON | 3,75 MG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL AMP VD TRANS X 2 ML + SER + 2 AGU + 2 SACHETS DE ÁLCOOL | L02A3 - ANÁLOGOS HORMONAIIS DE LIBERAÇÃO DE GONADÓTROFINAS CITOSTÁTICOS | ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - EUA |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1986000070106 | LUPRON | 5,0 MG/ML SOL INJ PT PLAS OPC FA VD TRANS X 2,8 ML + 14 SER + 15 SACHETS ALCOOL | L02A3 - ANÁLOGOS HORMONAIIS DE LIBERAÇÃO DE GONADÓTROFINAS CITOSTÁTICOS | ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - EUA |
| TRIPTORRELINA | 1057301200047 | NEO DECAPEPTYL | 3,75 MG PO LIOF SUS INJ IM CT FA VD TRANS + SOL DIL X 2 ML | L02A3 - ANÁLOGOS HORMONAIIS DE LIBERAÇÃO DE GONADÓTROFINAS CITOSTÁTICOS | ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | NACIONAL |

| | | | | | | |
|-----------------------------------|---------------|-------------------|--|---|---|--------------------------------|
| TRIPTORRELINA | 1057301200067 | NEO DECAPEPTYL | 11,25 MG PO LIOF SUS INJ IM LIB PROL CT FA VD TRANS + SOL DIL X 2 ML | L02A3 - ANÁLOGOS HORMONAIIS DE LIBERAÇÃO DE GONADOTROFINAS CITOSTÁTICOS | ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | NACIONAL |
| CITRATO DE TAMOXIFENO | 1161800360031 | NOLVADEX | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 | L02B1 - HORMÔNIOS ANTIESTROGÊNEOS CITOSTÁTICOS | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| ACETATO DE ABIRATERONA | 1123634010019 | ZYTIGA | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | L02B2 - HORMÔNIOS ANTIANDROGÊNICOS CITOSTÁTICOS | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| ACETATO DE ABIRATERONA | 1123634200012 | ZYTIGA | 500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 | L02B2 - HORMÔNIOS ANTIANDROGÊNICOS CITOSTÁTICOS | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| ACETATO DE CIPROTERONA | 1705600660037 | ANDROCUR | 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 | L02B2 - HORMÔNIOS ANTIANDROGÊNICOS CITOSTÁTICOS | BAYER S.A. | TRANSNACIONAL - ALEMANHA |
| ACETATO DE CIPROTERONA | 1705600660061 | ANDROCUR | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 | L02B2 - HORMÔNIOS ANTIANDROGÊNICOS CITOSTÁTICOS | BAYER S.A. | TRANSNACIONAL - ALEMANHA |
| APALUTAMIDA | 1123634190017 | ERLEADA | 60 MG COM REV CT FR PLAS PEAD/PP OPC X 120 | L02B2 - HORMÔNIOS ANTIANDROGÊNICOS CITOSTÁTICOS | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| BICALUTAMIDA | 1161800620015 | CASODEX | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 | L02B2 - HORMÔNIOS ANTIANDROGÊNICOS CITOSTÁTICOS | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| ENZALUTAMIDA | 1771700060021 | XTANDI | 40 MG CAP MOLE CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120 | L02B2 - HORMÔNIOS ANTIANDROGÊNICOS CITOSTÁTICOS | ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. | TRANSNACIONAL - JAPÃO |
| ANASTROZOL | 1161800630010 | ARIMIDEX | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 | L02B3 - CITOSTÁTICOS INIBIDORES DA AROMATASE | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| EXEMESTANO | 1211003970020 | AROMASIN | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 | L02B3 - CITOSTÁTICOS INIBIDORES DA AROMATASE | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| LETROZOL | 1006801000011 | FEMARA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 | L02B3 - CITOSTÁTICOS INIBIDORES DA AROMATASE | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |

| | | | | | | |
|---|---------------|-----------------------------------|--|--|--|-------------------------------|
| ACETATO DE DEGARELIX | 1287600170032 | FIRMAGON | 80 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS + DIL SER PRENC VD TRANS X 4,2 ML + ADAPT + AGU | L02B9 - OUTROS CITOSTÁTICOS ANTAGONISTAS HORMONAIS | LABORATÓRIOS FERRING LTDA | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| ACETATO DE DEGARELIX | 1287600170040 | FIRMAGON | 120 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 2 FA VD TRANS + 2 DIL SER PRENC VD TRANS X 3 ML + 2 ADAPT + 2 AGU | L02B9 - OUTROS CITOSTÁTICOS ANTAGONISTAS HORMONAIS | LABORATÓRIOS FERRING LTDA | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| CLASSE TERAPÊUTICA L04 - IMUNOSSUPRESSORES | | | | | | |
| AZATIOPRINA | 1376401280017 | IMURAN | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS BR OPC X 50 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - ÁFRICA DO SUL |
| CICLOSPORINA | 1006800200025 | SANDIMMUN/ SANDIMMUN NEORAL | 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| CICLOSPORINA | 1006800200076 | SANDIMMUN/ SANDIMMUN NEORAL | 25 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 50 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| CICLOSPORINA | 1006800200084 | SANDIMMUN/ SANDIMMUN NEORAL | 50 MG CAP MOLE CT BL AL/AL X 50 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| CICLOSPORINA | 1006800200106 | SANDIMMUN/ SANDIMMUN NEORAL | 100 MG/ML SOL OR P/ MICROEMULSÃO CT FR VD TRANS X 50 ML | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| EVEROLIMO | 1006809590020 | CERTICAN | 0,50 MG COM CT BL AL/AL X 60 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| EVEROLIMO | 1006809590039 | CERTICAN | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X 60 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| EVEROLIMO | 1006809590047 | CERTICAN | 1,00 MG COM CT BL AL/AL X 60 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| MICOFENOLATO DE MOFETILA | 1010005390020 | CELLCEPT | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| MICOFENOLATO DE SÓDIO | 1006808970040 | MYFORTIC | 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| MICOFENOLATO DE SÓDIO | 1006808970075 | MYFORTIC | 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |

| | | | | | | |
|--|---------------|----------|--|---|---|-----------------------|
| PIRFENIDONA | 1010006630017 | ESBRIET | 267 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 270 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| SIROLIMO | 1021602540011 | RAPAMUNE | 1 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| SIROLIMO | 1021602540028 | RAPAMUNE | 2 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| TACROLIMO MONOIDRATADO | 1771700070019 | PROGRAF | 1MG CAP DURA CT ENV AL BL AL PLAS TRANS X100 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. | TRANSNACIONAL - JAPÃO |
| TACROLIMO MONOIDRATADO | 1771700070027 | PROGRAF | 5MG CAP DURA CT ENV AL BL AL PLAS TRANS X 50 | L04X0 - OUTROS IMUNOSSUPRESSORES | ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. | TRANSNACIONAL - JAPÃO |
| CLASSE TERAPÊUTICA L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSICOS | | | | | | |
| DASATINIBE | 1018003920036 | SPRYCEL | 20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 | L1H1 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BCR-ABL | BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| DASATINIBE MONOIDRATADO | 1018003920109 | SPRYCEL | 100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 | L1H1 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BCR-ABL | BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| MESILATO DE IMATINIBE | 1006801740082 | GLIVEC | 400 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30 | L1H1 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BCR-ABL | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| MESILATO DE IMATINIBE | 1006801740074 | GLIVEC | 100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 60 | L1H1 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BCR-ABL | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| NILOTINIBE | 1006810600077 | TASIGNA | 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 112 | L1H1 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BCR-ABL | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |

| | | | | | | |
|--|---------------|----------|--|---|---|-----------------------------|
| NILOTINIBE | 1006810600093 | TASIGNA | 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 | L1H1 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, BCR-ABL | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| DIMALEATO DE AFATINIBE | 1036701740023 | GIOTRIF | 30 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28 | L1H2 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, EGFR | BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - ALEMANHA |
| DIMALEATO DE AFATINIBE | 1036701740031 | GIOTRIF | 40 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28 | L1H2 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, EGFR | BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - ALEMANHA |
| ERLOTINIBE | 1010006510011 | TARCEVA | 25 MG COM REV CT BL AL PVC X 30 | L1H2 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, EGFR | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| ERLOTINIBE | 1010006510021 | TARCEVA | 100 MG COM REV CT BL AL PVC X 30 | L1H2 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, EGFR | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| ERLOTINIBE | 1010006510038 | TARCEVA | 150 MG COM REV CT BL AL PVC X 30 | L1H2 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, EGFR | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| GEFITINIBE | 1161802360010 | IRESSA | 250 MG COM REV CT ENV X BL AL/PLAS TRANSP X 30 | L1H2 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, EGFR | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| MESILATO DE OSIMERTINIBE | 1161802540019 | TAGRISSE | 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | L1H2 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, EGFR | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| MESILATO DE OSIMERTINIBE | 1161802540027 | TAGRISSE | 80 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | L1H2 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, EGFR | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE | 1006811270021 | MEKINIST | 0.5 MG/DOSE COM REV CT FR PLAS OPC X 30 | L1H4 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, BRAF/MEK | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE | 1006811270011 | MEKINIST | 2 MG/DOSE COM REV CT FR PLAS OPC X 30 | L1H4 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, BRAF/MEK | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |

| | | | | | | |
|-------------------------------------|---------------|-----------|--|--|--|-----------------------|
| HEMIFUMARATO DE COBIMETINIBE | 1010006620011 | COTELLIC® | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63 | L1H4 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BRAF/MEK | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350015 | TAFINLAR | 50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 | L1H4 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BRAF/MEK | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350023 | TAFINLAR | 50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120 | L1H4 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BRAF/MEK | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350041 | TAFINLAR | 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120 | L1H4 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BRAF/MEK | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350031 | TAFINLAR | 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 | L1H4 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BRAF/MEK | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| VEMURAFENIBE | 1010006560019 | ZELBORAF | 240 MG COM REV CT BL AL AL X 56 | L1H4 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, BRAF/MEK | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| PALBOCICLIBE | 1211004670012 | IBRANCE | 125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 | L1H5 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, CDK 4/6 | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| PALBOCICLIBE | 1211004670020 | IBRANCE | 100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 | L1H5 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, CDK 4/6 | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| PALBOCICLIBE | 1211004670039 | IBRANCE | 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21 | L1H5 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, CDK 4/6 | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| SUCCINATO DE RIBOCICLIBE | 1006811570015 | KISQALI | 200 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE X 21 | L1H5 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, CDK 4/6 | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |

| | | | | | | |
|---------------------------------|---------------|-----------|--|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| SUCCINATO DE RIBOCICLIBE | 1006811570023 | KISQALI | 200 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE X 42 | L1H5 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, CDK 4/6 | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| SUCCINATO DE RIBOCICLIBE | 1006811570031 | KISQALI | 200 MG/DOSE COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE X 63 | L1H5 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, CDK 4/6 | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| ACALABRUTINIBE | 1161802690010 | CALQUENCE | 100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| AXITINIBE | 1021602400064 | INLYTA | 1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| AXITINIBE | 1021602400080 | INLYTA | 5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | LABORATÓRIOS PFIZER LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| AXITINIBE | 1211004520029 | INLYTA | 1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| AXITINIBE | 1211004520045 | INLYTA | 5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE | 1006811360010 | VOTRIENT | 200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE | 1006811360037 | VOTRIENT | 400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE | 1006811360045 | VOTRIENT | 400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |

| | | | | | | |
|---------------------------------|---------------|----------|------------------------------------|---|---|--------------------------|
| DITOSILATO DE LAPATINIBE | 1006811370024 | TYKERB | 250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| ESILATO DE NINTEDANIBE | 1036701730011 | OFEV | 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - ALEMANHA |
| ESILATO DE NINTEDANIBE | 1036701730028 | OFEV | 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. | TRANSNACIONAL - ALEMANHA |
| EVEROLIMO | 1006810650015 | AFINITOR | 5 MG COM CT BL AL/AL X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| EVEROLIMO | 1006810650023 | AFINITOR | 10 MG COM CT BL AL/AL X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| EVEROLIMO | 1006810650031 | AFINITOR | 2,5 MG COM CT BL AL/AL X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| FOSFATO DE RUXOLITINIBE | 1006811210019 | JAKAVI | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| FOSFATO DE RUXOLITINIBE | 1006811210035 | JAKAVI | 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| FOSFATO DE RUXOLITINIBE | 1006811210027 | JAKAVI | 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |

| | | | | | | |
|--|---------------|-----------|---|--|---|----------------------------|
| IBRUTINIBE | 1123634120019 | IMBRUVICA | 140 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| IBRUTINIBE | 1123634120027 | IMBRUVICA | 140 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE | 1697700040011 | CABOMETYX | 20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE | 1697700040028 | CABOMETYX | 40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE | 1697700040036 | CABOMETYX | 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| MALATO DE SUNITINIBE | 1211004660017 | SUTENT | 12,5 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| MALATO DE SUNITINIBE | 1211004660051 | SUTENT | 25 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| MALATO DE SUNITINIBE | 1211004660092 | SUTENT | 50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - EUA |
| MESILATO DE LENVATINIBE | 1257600270035 | LENVIMA | 10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | UNITED MEDICAL LTDA | TRANSNACIONAL - URUGUAI |
| MESILATO DE LENVATINIBE | 1257600270051 | LENVIMA | 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSTICOS, OUTROS | UNITED MEDICAL LTDA | TRANSNACIONAL - URUGUAI |

| | | | | | | |
|-------------------------------|---------------|----------------------|---|--|----------------------------------|-----------------------------|
| MIDOSTAURINA | 1006811560011 | RYDAPT | 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 112 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, OUTROS | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | TRANSNACIONAL - SUÍÇA |
| REGORAFENIBE | 1705601080026 | STIVARGA | 40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 84 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, OUTROS | BAYER S.A. | TRANSNACIONAL - ALEMANHA |
| TOSILATO DE SORAFENIBE | 1705600290061 | NEXAVAR | 200 MG COM REV CT BL AL / AL X 60 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, OUTROS | BAYER S.A. | TRANSNACIONAL - ALEMANHA |
| VANDETANIBE | 1130011950025 | CAPRELSA | 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, OUTROS | SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA | TRANSNACIONAL - FRANÇA |
| VANDETANIBE | 1161802460015 | CAPRELSA | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | L1H9 - INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, OUTROS | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| OLAPARIBE | 1161802550014 | LYNPARZA | 50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 448 | L1X4 - INIBIDOR PARP ANTINEOPLÁSICO | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| OLAPARIBE | 1161802680015 | LYNPARZA COMPRIMIDOS | 100 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56 | L1X4 - INIBIDOR PARP ANTINEOPLÁSICO | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |
| OLAPARIBE | 1161802680023 | LYNPARZA COMPRIMIDOS | 150 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56 | L1X4 - INIBIDOR PARP ANTINEOPLÁSICO | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | TRANSNACIONAL - REINO UNIDO |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

Tabela C1. Análise descritiva dos preços encontrados nas farmácias e drogarias dos princípios ativos e suas apresentações classificados como “sem restrição hospitalar” (n= 129)

| PRINCÍPIOS ATIVOS | | ESTATÍSTICA DESCRITIVA | | | | | | |
|--|---------------|------------------------|---------------|----------------------|-----------------------------|---|---|-----------------------------------|
| SUBSTÂNCIA | REGISTRO | ERRO PADRÃO | DESVIO PADRÃO | VARIÂNCIA DA AMOSTRA | NÚMERO DE PREÇOS OBSERVADOS | PREÇO MÍNIMO ENCONTRADO - FARMÁCIAS E DROGARIAS | PREÇO MÁXIMO ENCONTRADO - FARMÁCIAS E DROGARIAS | DIFERENÇA - PREÇO MÍNIMO E MÁXIMO |
| CLASSE TERAPÊUTICA L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | | | | | | | | |
| CLORAMBUCILA | 1376401480016 | 10,12 | 17,52 | 307,08 | 3 | R\$ 90,85 | R\$ 122,30 | R\$ 31,45 |
| MELFALANA | 1376401500025 | 5,12 | 11,45 | 131,02 | 5 | R\$ 128,50 | R\$ 155,33 | R\$ 26,83 |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940157 | 14,06 | 39,75 | 1.580,42 | 8 | R\$ 96,00 | R\$ 220,00 | R\$ 124,00 |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940173 | 37,61 | 106,39 | 11.318,43 | 8 | R\$ 440,00 | R\$ 737,00 | R\$ 297,00 |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940191 | 154,33 | 408,32 | 166.725,01 | 7 | R\$ 2.340,00 | R\$ 3.465,00 | R\$ 1.125,00 |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940238 | 302,52 | 855,64 | 732.126,35 | 8 | R\$ 2.999,90 | R\$ 5.127,86 | R\$ 2.127,96 |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940254 | 178,83 | 473,13 | 223.849,54 | 7 | R\$ 4.698,90 | R\$ 6.037,50 | R\$ 1.338,60 |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940211 | 374,10 | 989,78 | 979.673,45 | 7 | R\$ 5.610,00 | R\$ 7.822,50 | R\$ 2.212,50 |
| CAPECITABINA | 1010005490033 | 16,40 | 46,38 | 2.151,44 | 8 | R\$ 360,00 | R\$ 499,00 | R\$ 139,00 |
| CAPECITABINA | 1010005490041 | 126,53 | 419,66 | 176.114,87 | 11 | R\$ 2.290,00 | R\$ 3.794,73 | R\$ 1.504,73 |
| MERCAPTOPURINA | 1376401330014 | 5,69 | 16,10 | 259,20 | 8 | R\$ 88,27 | R\$ 134,61 | R\$ 46,34 |
| TIOGUANINA | 1376401340011 | 21,67 | 37,53 | 1.408,67 | 3 | R\$ 260,00 | R\$ 333,98 | R\$ 73,98 |
| HEMITARTARATO DE VINORELBINA | 1016202490027 | 2,14 | 4,27 | 18,23 | 4 | R\$ 236,50 | R\$ 245,04 | R\$ 8,54 |

| | | | | | | | | |
|---|---------------|----------|----------|--------------|----|---------------|---------------|--------------|
| ABEMACICLIBE | 1126001990018 | 29,93 | 51,84 | 2.687,61 | 3 | R\$ 3.811,43 | R\$ 3.915,00 | R\$ 103,57 |
| ABEMACICLIBE | 1126001990050 | 231,17 | 462,34 | 213.761,07 | 4 | R\$ 10.020,00 | R\$ 10.949,65 | R\$ 929,65 |
| ABEMACICLIBE | 1126001990077 | 543,51 | 1.087,01 | 1.181.599,56 | 4 | R\$ 12.600,00 | R\$ 14.870,00 | R\$ 2.270,00 |
| CLORIDRATO DE ALECTINIBE | 1010006680014 | 1.160,64 | 2.842,98 | 8.082.524,11 | 6 | R\$ 30.207,00 | R\$ 36.832,95 | R\$ 6.625,95 |
| CITRATO DE IXAZOMIBE | 1063902780062 | 274,69 | 549,38 | 301.822,85 | 4 | R\$ 16.500,00 | R\$ 17.662,44 | R\$ 1.162,44 |
| CITRATO DE IXAZOMIBE | 1063902780021 | 383,88 | 767,76 | 589.449,03 | 4 | R\$ 21.558,00 | R\$ 23.101,47 | R\$ 1.543,47 |
| CITRATO DE IXAZOMIBE | 1063902780046 | 664,49 | 1.150,94 | 1.324.652,11 | 3 | R\$ 30.315,00 | R\$ 32.465,40 | R\$ 2.150,40 |
| HIDROXICARBAMIDA | 1018000930014 | 9,60 | 33,24 | 1.105,14 | 12 | R\$ 175,75 | R\$ 272,34 | R\$ 96,59 |
| MITOTANO | 1642500030013 | 99,78 | 199,56 | 39.825,21 | 4 | R\$ 1.473,00 | R\$ 1.838,18 | R\$ 365,18 |
| VENETOCLAX | 1986000140023 | 837,57 | 1.675,14 | 2.806.110,52 | 4 | R\$ 47.885,00 | R\$ 51.245,26 | R\$ 3.360,26 |
| VENETOCLAX | 1986000140031 | 0,33 | 0,58 | 0,33 | 3 | R\$ 9.899,00 | R\$ 9.900,00 | R\$ 1,00 |
| VENETOCLAX | 1986000140041 | 38,59 | 77,17 | 5.955,81 | 4 | R\$ 1.350,00 | R\$ 1.512,86 | R\$ 162,86 |
| VISMODEGIBE | 1010006640012 | 829,44 | 2.031,70 | 4.127.800,67 | 6 | R\$ 27.130,00 | R\$ 31.812,17 | R\$ 4.682,17 |
| CLASSE TERAPÊUTICA L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | | | | | | | | |
| DIETILESTILBESTROL | 1011801390010 | 0,88 | 2,34 | 5,48 | 7 | R\$ 31,75 | R\$ 37,38 | R\$ 5,63 |
| ACETATO DE GOSSERRELINA;GOSERRE LINA | 1161800430038 | 24,26 | 68,63 | 4.709,68 | 8 | R\$ 527,00 | R\$ 748,00 | R\$ 221,00 |
| ACETATO DE GOSSERRELINA;GOSERRE LINA | 1161800430046 | 86,95 | 194,43 | 37.802,04 | 5 | R\$ 1.375,00 | R\$ 1.752,32 | R\$ 377,32 |

| | | | | | | | | |
|---------------------------------|---------------|--------|----------|--------------|----|---------------|---------------|--------------|
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1221400740053 | 312,23 | 698,17 | 487.446,15 | 5 | R\$ 2.343,35 | R\$ 4.147,50 | R\$ 1.804,15 |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1221400740088 | 62,35 | 176,36 | 31.104,33 | 8 | R\$ 421,10 | R\$ 940,68 | R\$ 519,58 |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1221400740096 | 169,34 | 508,01 | 258.075,67 | 9 | R\$ 1.111,70 | R\$ 2.433,17 | R\$ 1.321,47 |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1986000070076 | 56,65 | 169,95 | 28.883,22 | 9 | R\$ 1.707,03 | R\$ 2.292,90 | R\$ 585,87 |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1986000070041 | 20,02 | 56,64 | 3.207,70 | 8 | R\$ 577,50 | R\$ 732,77 | R\$ 155,27 |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1986000070106 | 49,53 | 85,80 | 7.360,85 | 3 | R\$ 685,10 | R\$ 840,00 | R\$ 154,90 |
| TRIPTORRELINA | 1057301200047 | 16,06 | 45,42 | 2.062,99 | 8 | R\$ 460,00 | R\$ 587,06 | R\$ 127,06 |
| TRIPTORRELINA | 1057301200067 | 67,20 | 177,80 | 31.611,60 | 7 | R\$ 1.349,00 | R\$ 1.761,29 | R\$ 412,29 |
| CITRATO DE TAMOXIFENO | 1161800360031 | 15,19 | 60,78 | 3.694,06 | 16 | R\$ 153,56 | R\$ 372,73 | R\$ 219,17 |
| ACETATO DE ABIRATERONA | 1123634010019 | 228,28 | 721,89 | 521.124,09 | 10 | R\$ 12.451,97 | R\$ 14.897,00 | R\$ 2.445,03 |
| ACETATO DE ABIRATERONA | 1123634200012 | 462,71 | 1.133,40 | 1.284.603,84 | 6 | R\$ 13.189,00 | R\$ 15.807,83 | R\$ 2.618,83 |
| ACETATO DE CIPROTERONA | 1705600660037 | 2,47 | 7,81 | 61,03 | 10 | R\$ 122,50 | R\$ 146,16 | R\$ 23,66 |
| ACETATO DE CIPROTERONA | 1705600660061 | 13,45 | 44,62 | 1.991,07 | 11 | R\$ 229,00 | R\$ 391,25 | R\$ 162,25 |
| APALUTAMIDA | 1123634190017 | 344,33 | 769,95 | 592.823,37 | 5 | R\$ 13.457,00 | R\$ 14.876,19 | R\$ 1.419,19 |
| BICALUTAMIDA | 1161800620015 | 44,83 | 155,30 | 24.118,70 | 12 | R\$ 556,13 | R\$ 1.031,90 | R\$ 475,77 |
| ENZALUTAMIDA | 1771700060021 | 584,05 | 1.651,94 | 2.728.897,31 | 8 | R\$ 12.326,00 | R\$ 17.814,72 | R\$ 5.488,72 |
| ANASTROZOL | 1161800630010 | 47,72 | 190,86 | 36.429,37 | 16 | R\$ 494,35 | R\$ 1.237,09 | R\$ 742,74 |
| EXEMESTANO | 1211003970020 | 46,90 | 169,11 | 28.599,38 | 13 | R\$ 584,90 | R\$ 1.016,06 | R\$ 431,16 |

| | | | | | | | | |
|---|---------------|--------|--------|------------|----|---------------|---------------|--------------|
| LETROZOL | 1006801000011 | 21,34 | 64,01 | 4.096,90 | 9 | R\$ 482,24 | R\$ 693,00 | R\$ 210,76 |
| ACETATO DE DEGARELIX | 1287600170032 | 12,76 | 22,10 | 488,54 | 3 | R\$ 601,89 | R\$ 640,46 | R\$ 38,57 |
| ACETATO DE DEGARELIX | 1287600170040 | 88,93 | 154,03 | 23.724,44 | 3 | R\$ 1.140,00 | R\$ 1.448,02 | R\$ 308,02 |
| CLASSE TERAPÊUTICA L04 - IMUNOSSUPRESSORES | | | | | | | | |
| AZATIOPRINA | 1376401280017 | 5,56 | 22,23 | 494,04 | 16 | R\$ 140,54 | R\$ 239,20 | R\$ 98,66 |
| CICLOSPORINA | 1006800200025 | 16,00 | 27,71 | 767,63 | 3 | R\$ 257,00 | R\$ 309,54 | R\$ 52,54 |
| CICLOSPORINA | 1006800200076 | 7,45 | 16,65 | 277,30 | 5 | R\$ 136,76 | R\$ 175,99 | R\$ 39,23 |
| CICLOSPORINA | 1006800200084 | 13,69 | 33,52 | 1.123,78 | 6 | R\$ 258,70 | R\$ 350,00 | R\$ 91,30 |
| CICLOSPORINA | 1006800200106 | 15,19 | 30,37 | 922,61 | 4 | R\$ 447,60 | R\$ 504,57 | R\$ 56,97 |
| EVEROLIMO | 1006809590020 | 94,01 | 230,29 | 53.032,28 | 6 | R\$ 1.438,25 | R\$ 2.004,91 | R\$ 566,66 |
| EVEROLIMO | 1006809590039 | 110,11 | 269,71 | 72.742,73 | 6 | R\$ 2.266,00 | R\$ 2.851,43 | R\$ 585,43 |
| EVEROLIMO | 1006809590047 | 90,05 | 220,57 | 48.651,92 | 6 | R\$ 3.030,50 | R\$ 3.517,50 | R\$ 487,00 |
| MICOFENOLATO DE MOFETILA | 1010005390020 | 87,11 | 288,90 | 83.463,33 | 11 | R\$ 539,80 | R\$ 1.213,58 | R\$ 673,78 |
| MICOFENOLATO DE SÓDIO | 1006808970040 | 22,39 | 50,06 | 2.506,11 | 5 | R\$ 1.237,86 | R\$ 1.350,30 | R\$ 112,44 |
| MICOFENOLATO DE SÓDIO | 1006808970075 | 52,37 | 138,56 | 19.199,14 | 7 | R\$ 2.365,00 | R\$ 2.701,65 | R\$ 336,65 |
| PIRFENIDONA | 1010006630017 | 303,70 | 858,99 | 737.865,42 | 8 | R\$ 11.501,07 | R\$ 13.900,00 | R\$ 2.398,93 |
| SIROLIMO | 1021602540011 | 37,50 | 106,07 | 11.251,52 | 8 | R\$ 2.163,81 | R\$ 2.415,00 | R\$ 251,19 |
| SIROLIMO | 1021602540028 | 62,41 | 165,12 | 27.264,69 | 7 | R\$ 2.163,81 | R\$ 2.558,47 | R\$ 394,66 |

| | | | | | | | | |
|--|---------------|--------|----------|--------------|---|---------------|---------------|--------------|
| TACROLIMO MONOIDRATADO | 1771700070019 | 37,27 | 83,33 | 6.943,81 | 5 | R\$ 482,90 | R\$ 675,00 | R\$ 192,10 |
| TACROLIMO MONOIDRATADO | 1771700070027 | 279,99 | 685,82 | 470.352,59 | 6 | R\$ 1.198,90 | R\$ 2.963,53 | R\$ 1.764,63 |
| CLASSE TERAPÊUTICA L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSICOS | | | | | | | | |
| DASATINIBE | 1018003920036 | 312,66 | 827,23 | 684.308,73 | 7 | R\$ 6.480,00 | R\$ 8.666,74 | R\$ 2.186,74 |
| DASATINIBE MONOIDRATADO | 1018003920109 | 457,64 | 1.120,99 | 1.256.617,51 | 6 | R\$ 12.200,00 | R\$ 15.225,00 | R\$ 3.025,00 |
| MESILATO DE IMATINIBE | 1006801740082 | 577,91 | 1.529,01 | 2.337.857,71 | 7 | R\$ 13.360,00 | R\$ 17.686,39 | R\$ 4.326,39 |
| MESILATO DE IMATINIBE | 1006801740074 | 210,11 | 630,32 | 397.297,09 | 9 | R\$ 6.644,00 | R\$ 8.768,62 | R\$ 2.124,62 |
| NILOTINIBE | 1006810600077 | 693,57 | 1.835,01 | 3.367.279,00 | 7 | R\$ 13.869,00 | R\$ 19.274,89 | R\$ 5.405,89 |
| NILOTINIBE | 1006810600093 | 478,17 | 1.069,23 | 1.143.245,78 | 5 | R\$ 13.769,72 | R\$ 16.467,34 | R\$ 2.697,62 |
| DIMALEATO DE AFATINIBE | 1036701740023 | 165,25 | 330,50 | 109.232,82 | 4 | R\$ 4.000,00 | R\$ 4.597,49 | R\$ 597,49 |
| DIMALEATO DE AFATINIBE | 1036701740031 | 103,59 | 231,64 | 53.657,06 | 5 | R\$ 5.620,00 | R\$ 6.160,14 | R\$ 540,14 |
| ERLOTINIBE | 1010006510011 | 29,38 | 71,98 | 5.180,72 | 6 | R\$ 2.390,00 | R\$ 2.578,87 | R\$ 188,87 |
| ERLOTINIBE | 1010006510021 | 254,84 | 624,22 | 389.650,27 | 6 | R\$ 6.498,00 | R\$ 8.145,34 | R\$ 1.647,34 |
| ERLOTINIBE | 1010006510038 | 307,10 | 812,51 | 660.174,85 | 7 | R\$ 7.899,00 | R\$ 10.063,85 | R\$ 2.164,85 |
| GEFITINIBE | 1161802360010 | 116,36 | 349,09 | 121.861,16 | 9 | R\$ 4.159,60 | R\$ 5.052,64 | R\$ 893,04 |
| MESILATO DE OSIMERTINIBE | 1161802540019 | 503,39 | 1.125,62 | 1.267.021,12 | 5 | R\$ 37.900,00 | R\$ 40.323,97 | R\$ 2.423,97 |
| MESILATO DE OSIMERTINIBE | 1161802540027 | 897,95 | 2.375,76 | 5.644.249,55 | 7 | R\$ 35.849,00 | R\$ 42.271,85 | R\$ 6.422,85 |
| DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE | 1006811270021 | 135,33 | 270,66 | 73.259,13 | 4 | R\$ 5.945,00 | R\$ 6.543,00 | R\$ 598,00 |

| | | | | | | | | |
|--|---------------|----------|----------|---------------|---|---------------|---------------|--------------|
| DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE | 1006811270011 | 610,71 | 1.727,34 | 2.983.700,06 | 8 | R\$ 20.779,00 | R\$ 24.641,36 | R\$ 3.862,36 |
| HEMIFUMARATO DE COBIMETINIBE | 1010006620011 | 344,47 | 843,77 | 711.954,18 | 6 | R\$ 20.789,00 | R\$ 22.882,99 | R\$ 2.093,99 |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350015 | 71,07 | 158,92 | 25.256,32 | 5 | R\$ 6.370,00 | R\$ 6.729,14 | R\$ 359,14 |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350023 | 779,42 | 1.742,84 | 3.037.489,51 | 5 | R\$ 25.035,00 | R\$ 28.953,41 | R\$ 3.918,41 |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350041 | 871,47 | 2.305,69 | 5.316.189,61 | 7 | R\$ 37.317,00 | R\$ 43.446,44 | R\$ 6.129,44 |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350031 | 105,63 | 236,19 | 55.786,98 | 5 | R\$ 9.700,00 | R\$ 10.292,35 | R\$ 592,35 |
| VEMURAFENIBE | 1010006560019 | 255,85 | 767,55 | 589.134,01 | 9 | R\$ 9.180,00 | R\$ 11.476,47 | R\$ 2.296,47 |
| PALBOCICLIBE | 1211004670012 | 799,44 | 1.787,60 | 3.195.524,21 | 5 | R\$ 19.100,00 | R\$ 22.965,80 | R\$ 3.865,80 |
| PALBOCICLIBE | 1211004670020 | 849,11 | 1.698,22 | 2.883.967,72 | 4 | R\$ 18.090,00 | R\$ 21.491,11 | R\$ 3.401,11 |
| PALBOCICLIBE | 1211004670039 | 859,58 | 1.719,16 | 2.955.497,83 | 4 | R\$ 18.050,00 | R\$ 21.491,11 | R\$ 3.441,11 |
| SUCCINATO DE RIBOCICLIBE | 1006811570015 | 237,82 | 531,78 | 282.786,58 | 5 | R\$ 6.097,56 | R\$ 7.550,08 | R\$ 1.452,52 |
| SUCCINATO DE RIBOCICLIBE | 1006811570023 | 474,17 | 1.060,28 | 1.124.202,44 | 5 | R\$ 12.685,00 | R\$ 15.105,95 | R\$ 2.420,95 |
| SUCCINATO DE RIBOCICLIBE | 1006811570031 | 402,98 | 1.208,95 | 1.461.551,70 | 9 | R\$ 18.307,00 | R\$ 21.538,00 | R\$ 3.231,00 |
| ACALABRUTINIBE | 1161802690010 | 1.750,58 | 3.501,17 | 12.258.180,59 | 4 | R\$ 63.430,00 | R\$ 70.433,67 | R\$ 7.003,67 |
| AXITINIBE | 1021602400064 | 240,92 | 590,14 | 348.261,98 | 6 | R\$ 12.340,00 | R\$ 13.891,50 | R\$ 1.551,50 |
| AXITINIBE | 1021602400080 | 771,33 | 1.889,36 | 3.569.699,16 | 6 | R\$ 20.490,00 | R\$ 25.290,00 | R\$ 4.800,00 |
| AXITINIBE | 1211004520029 | 421,40 | 942,27 | 887.870,94 | 5 | R\$ 12.765,00 | R\$ 15.280,65 | R\$ 2.515,65 |

| | | | | | | | | |
|------------------------------------|---------------|----------|----------|---------------|----|---------------|---------------|---------------|
| AXITINIBE | 1211004520045 | 234,28 | 573,86 | 329.310,36 | 6 | R\$ 20.990,00 | R\$ 22.540,00 | R\$ 1.550,00 |
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE | 1006811360010 | 73,49 | 207,87 | 43.211,78 | 8 | R\$ 2.501,30 | R\$ 3.019,78 | R\$ 518,48 |
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE | 1006811360037 | 78,87 | 208,66 | 43.538,02 | 7 | R\$ 5.150,00 | R\$ 5.722,50 | R\$ 572,50 |
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE | 1006811360045 | 175,58 | 464,54 | 215.795,67 | 7 | R\$ 9.662,46 | R\$ 11.078,83 | R\$ 1.416,37 |
| DITOSILATO DE LAPATINIBE | 1006811370024 | 313,11 | 828,42 | 686.284,69 | 7 | R\$ 4.460,00 | R\$ 6.647,25 | R\$ 2.187,25 |
| ESILATO DE NINTEDANIBE | 1036701730011 | 231,71 | 567,58 | 322.146,90 | 6 | R\$ 9.268,03 | R\$ 10.848,37 | R\$ 1.580,34 |
| ESILATO DE NINTEDANIBE | 1036701730028 | 574,75 | 1.520,65 | 2.312.368,16 | 7 | R\$ 18.760,00 | R\$ 22.520,80 | R\$ 3.760,80 |
| EVEROLIMO | 1006810650015 | 177,16 | 531,48 | 282.470,17 | 9 | R\$ 5.819,00 | R\$ 7.505,86 | R\$ 1.686,86 |
| EVEROLIMO | 1006810650023 | 438,28 | 1.385,97 | 1.920.913,90 | 10 | R\$ 10.881,00 | R\$ 15.011,74 | R\$ 4.130,74 |
| EVEROLIMO | 1006810650031 | 78,97 | 193,43 | 37.415,20 | 6 | R\$ 3.275,00 | R\$ 3.754,30 | R\$ 479,30 |
| FOSFATO DE RUXOLITINIBE | 1006811210019 | 419,06 | 1.185,27 | 1.404.875,80 | 8 | R\$ 16.189,69 | R\$ 19.475,50 | R\$ 3.285,81 |
| FOSFATO DE RUXOLITINIBE | 1006811210035 | 833,29 | 2.356,90 | 5.554.978,15 | 8 | R\$ 28.177,17 | R\$ 35.077,30 | R\$ 6.900,13 |
| FOSFATO DE RUXOLITINIBE | 1006811210027 | 901,66 | 2.550,27 | 6.503.882,29 | 8 | R\$ 27.680,00 | R\$ 34.467,40 | R\$ 6.787,40 |
| IBRUTINIBE | 1123634120019 | 2.738,68 | 7.245,86 | 52.502.515,22 | 7 | R\$ 56.077,99 | R\$ 75.615,10 | R\$ 19.537,11 |
| IBRUTINIBE | 1123634120027 | 764,10 | 2.161,21 | 4.670.824,31 | 8 | R\$ 43.371,99 | R\$ 48.330,70 | R\$ 4.958,71 |
| LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE | 1697700040011 | 1.170,40 | 2.340,81 | 5.479.376,07 | 4 | R\$ 19.970,00 | R\$ 24.652,28 | R\$ 4.682,28 |
| LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE | 1697700040028 | 1.607,70 | 3.215,40 | 10.338.797,30 | 4 | R\$ 39.000,00 | R\$ 45.444,67 | R\$ 6.444,67 |
| LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE | 1697700040036 | 2.647,41 | 5.294,82 | 28.035.141,18 | 4 | R\$ 41.535,00 | R\$ 52.127,71 | R\$ 10.592,71 |

| | | | | | | | | |
|--------------------------------|---------------|----------|-----------|----------------|----|---------------|----------------|---------------|
| MALATO DE SUNITINIBE | 1211004660017 | 112,21 | 317,37 | 100.722,33 | 8 | R\$ 5.475,00 | R\$ 6.293,54 | R\$ 818,54 |
| MALATO DE SUNITINIBE | 1211004660051 | 319,96 | 846,53 | 716.615,76 | 7 | R\$ 9.699,00 | R\$ 12.419,74 | R\$ 2.720,74 |
| MALATO DE SUNITINIBE | 1211004660092 | 750,99 | 2.490,74 | 6.203.775,67 | 11 | R\$ 15.595,00 | R\$ 24.415,60 | R\$ 8.820,60 |
| MESILATO DE LENVATINIBE | 1257600270035 | 691,64 | 1.383,28 | 1.913.458,84 | 4 | R\$ 10.700,00 | R\$ 13.533,08 | R\$ 2.833,08 |
| MESILATO DE LENVATINIBE | 1257600270051 | 175,02 | 350,04 | 122.530,90 | 4 | R\$ 4.340,00 | R\$ 5.079,53 | R\$ 739,53 |
| MIDOSTAURINA | 1006811560011 | 4.476,68 | 10.010,16 | 100.203.226,68 | 5 | R\$ 87.330,00 | R\$ 109.176,73 | R\$ 21.846,73 |
| REGORAFENIBE | 1705601080026 | 676,95 | 1.914,70 | 3.666.059,50 | 8 | R\$ 15.885,00 | R\$ 20.160,10 | R\$ 4.275,10 |
| TOSILATO DE SORAFENIBE | 1705600290061 | 225,31 | 712,49 | 507.639,21 | 10 | R\$ 5.976,49 | R\$ 8.068,10 | R\$ 2.091,61 |
| VANDETANIBE | 1130011950025 | 893,37 | 1.997,63 | 3.990.541,86 | 5 | R\$ 25.430,00 | R\$ 30.271,01 | R\$ 4.841,01 |
| VANDETANIBE | 1161802460015 | 28,18 | 56,35 | 3.175,73 | 4 | R\$ 9.494,00 | R\$ 9.607,37 | R\$ 113,37 |
| OLAPARIBE | 1161802550014 | 265,49 | 593,64 | 352.411,96 | 5 | R\$ 29.399,00 | R\$ 30.844,80 | R\$ 1.445,80 |
| OLAPARIBE | 1161802680015 | 382,85 | 765,70 | 586.291,55 | 4 | R\$ 14.975,00 | R\$ 16.515,67 | R\$ 1.540,67 |
| OLAPARIBE | 1161802680023 | 456,56 | 913,11 | 833.773,14 | 4 | R\$ 14.689,00 | R\$ 16.515,89 | R\$ 1.826,89 |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

Tabela C2. Análise comparativa dos preços dos princípios ativos e suas apresentações classificados como “sem restrição hospitalar” (n= 129)

| PRINCÍPIOS ATIVOS | | PREÇOS CMED - Base agosto/2020 | | | PREÇOS NO VAREJO | | | ANÁLISE COMPARATIVA | | | | | | |
|--|---------------|--------------------------------|---------------|---------------|---|---|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--|
| SUBSTÂNCIA | REGISTRO | PF | PMC 0% | PMC 18% | PREÇO MÍNIMO ENCONTRADO - FARMÁCIAS E DROGARIAS | PREÇO MÁXIMO ENCONTRADO - FARMÁCIAS E DROGARIAS | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X MÁXIMO (%) | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PF (%) | RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PF (%) | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PMC 0% | RELAÇÃO PREÇO MÍNIMO X PMC 18% | RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PMC 0% | RELAÇÃO PREÇO MÁXIMO X PMC 18% | |
| CLASSE TERAPÊUTICA L01 - AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS | | | | | | | | | | | | | | |
| CLORAMBUCILA | 1376401480016 | R\$ 70,21 | R\$ 97,06 | R\$ 118,36 | R\$ 90,85 | R\$ 122,30 | 34,62% | 29,40% | 74,19% | -6,40% | -23,24% | 26,00% | 3,33% | |
| MELFALANA | 1376401500025 | R\$ 95,12 | R\$ 131,50 | R\$ 160,36 | R\$ 128,50 | R\$ 155,33 | 20,88% | 35,09% | 63,30% | -2,28% | -19,87% | 18,12% | -3,14% | |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940157 | R\$ 136,45 | R\$ 188,63 | R\$ 230,04 | R\$ 96,00 | R\$ 220,00 | 129,17% | -29,64% | 61,23% | -49,11% | -58,27% | 16,63% | -4,36% | |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940173 | R\$ 545,88 | R\$ 754,65 | R\$ 920,31 | R\$ 440,00 | R\$ 737,00 | 67,50% | -19,40% | 35,01% | -41,69% | -52,19% | -2,34% | -19,92% | |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940191 | R\$ 2.729,54 | R\$ 3.773,43 | R\$ 4.601,75 | R\$ 2.340,00 | R\$ 3.465,00 | 48,08% | -14,27% | 26,94% | -37,99% | -49,15% | -8,17% | -24,70% | |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940238 | R\$ 3.802,01 | R\$ 5.256,06 | R\$ 6.409,83 | R\$ 2.999,90 | R\$ 5.127,86 | 70,93% | -21,10% | 34,87% | -42,92% | -53,20% | -2,44% | -20,00% | |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940254 | R\$ 4.888,30 | R\$ 6.757,79 | R\$ 8.241,20 | R\$ 4.698,90 | R\$ 6.037,50 | 28,49% | -3,87% | 23,51% | -30,47% | -42,98% | -10,66% | -26,74% | |
| TEMOZOLOMIDA | 1017101940211 | R\$ 6.687,48 | R\$ 9.245,05 | R\$ 11.274,45 | R\$ 5.610,00 | R\$ 7.822,50 | 39,44% | -16,11% | 16,97% | -39,32% | -50,24% | -15,39% | -30,62% | |
| CAPECITABINA | 1010005490033 | R\$ 354,83 | R\$ 490,53 | R\$ 598,21 | R\$ 360,00 | R\$ 499,00 | 38,61% | 1,46% | 40,63% | -26,61% | -39,82% | 1,73% | -16,58% | |
| CAPECITABINA | 1010005490041 | R\$ 2.261,99 | R\$ 3.127,07 | R\$ 3.813,49 | R\$ 2.290,00 | R\$ 3.794,73 | 65,71% | 1,24% | 67,76% | -26,77% | -39,95% | 21,35% | -0,49% | |
| MERCAPTOPYRINA | 1376401330014 | R\$ 84,00 | R\$ 116,13 | R\$ 141,62 | R\$ 88,27 | R\$ 134,61 | 52,50% | 5,08% | 60,25% | -23,99% | -37,67% | 15,91% | -4,95% | |
| TIOGUANINA | 1376401340011 | R\$ 184,41 | R\$ 254,94 | R\$ 310,90 | R\$ 260,00 | R\$ 333,98 | 28,45% | 40,99% | 81,11% | 1,98% | -16,37% | 31,00% | 7,42% | |
| HEMITARTARATO DE VINORELBINA | 1016202490027 | R\$ 1.018,65 | R\$ 1.408,22 | R\$ 1.717,35 | R\$ 236,50 | R\$ 245,04 | 3,61% | -76,78% | -75,94% | -83,21% | -86,23% | -82,60% | -85,73% | |
| ABEMACICLIBE | 1126001990018 | R\$ 2.077,84 | R\$ 3.121,83 | R\$ 3.885,29 | R\$ 3.811,43 | R\$ 3.915,00 | 2,72% | 83,43% | 88,42% | 22,09% | -1,90% | 25,41% | 0,76% | |
| ABEMACICLIBE | 1126001990050 | R\$ 5.967,20 | R\$ 8.965,37 | R\$ 11.157,92 | R\$ 10.020,00 | R\$ 10.949,65 | 9,28% | 67,92% | 83,50% | 11,76% | -10,20% | 22,13% | -1,87% | |
| ABEMACICLIBE | 1126001990077 | R\$ 7.452,00 | R\$ 11.196,18 | R\$ 13.934,31 | R\$ 12.600,00 | R\$ 14.870,00 | 18,02% | 69,08% | 99,54% | 12,54% | -9,58% | 32,81% | 6,72% | |
| CLORIDRATO DE ALECTINIBE | 1010006680014 | R\$ 19.107,93 | R\$ 28.708,52 | R\$ 35.729,42 | R\$ 30.207,00 | R\$ 36.832,95 | 21,94% | 58,09% | 92,76% | 5,22% | -15,46% | 28,30% | 3,09% | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| CITRATO DE IXAZOMIBE | 1063902780062 | R\$ 9.866,32 | R\$ 14.823,56 | R\$ 18.448,78 | R\$ 16.500,00 | R\$ 17.662,44 | 7,05% | 67,24% | 79,02% | 11,31% | -10,56% | 19,15% | -4,26% |
| CITRATO DE IXAZOMIBE | 1063902780021 | R\$ 12.869,13 | R\$ 19.335,10 | R\$ 24.063,66 | R\$ 21.558,00 | R\$ 23.101,47 | 7,16% | 67,52% | 79,51% | 11,50% | -10,41% | 19,48% | -4,00% |
| CITRATO DE IXAZOMIBE | 1063902780046 | R\$ 17.158,83 | R\$ 25.780,12 | R\$ 32.084,85 | R\$ 30.315,00 | R\$ 32.465,40 | 7,09% | 76,67% | 89,21% | 17,59% | -5,52% | 25,93% | 1,19% |
| HIDROXICARBAMIDA | 1018000930014 | R\$ 168,35 | R\$ 232,73 | R\$ 283,82 | R\$ 175,75 | R\$ 272,34 | 54,96% | 4,40% | 61,77% | -24,48% | -38,08% | 17,02% | -4,04% |
| MITOTANO | 1642500030013 | R\$ 1.042,41 | R\$ 1.441,07 | R\$ 1.757,40 | R\$ 1.473,00 | R\$ 1.838,18 | 24,79% | 41,31% | 76,34% | 2,22% | -16,18% | 27,56% | 4,60% |
| VENETOCLAX | 1986000140023 | R\$ 25.615,09 | R\$ 38.485,15 | R\$ 47.897,00 | R\$ 47.885,00 | R\$ 51.245,26 | 7,02% | 86,94% | 100,06% | 24,42% | -0,03% | 33,16% | 6,99% |
| VENETOCLAX | 1986000140031 | R\$ 5.528,60 | R\$ 8.306,39 | R\$ 10.337,78 | R\$ 9.899,00 | R\$ 9.900,00 | 0,01% | 79,05% | 79,07% | 19,17% | -4,24% | 19,19% | -4,23% |
| VENETOCLAX | 1986000140041 | R\$ 747,03 | R\$ 1.122,36 | R\$ 1.396,85 | R\$ 1.350,00 | R\$ 1.512,86 | 12,06% | 80,72% | 102,52% | 20,28% | -3,35% | 34,79% | 8,31% |
| VISMODEGIBE | 1010006640012 | R\$ 16.792,93 | R\$ 25.230,37 | R\$ 31.400,66 | R\$ 27.130,00 | R\$ 31.812,17 | 17,26% | 61,56% | 89,44% | 7,53% | -13,60% | 26,09% | 1,31% |
| CLASSE TERAPÊUTICA L02 - TERAPIA ENDÓCRINA | | | | | | | | | | | | | |
| DIETILESTILBESTROL | 1011801390010 | R\$ 27,71 | R\$ 38,31 | R\$ 46,71 | R\$ 31,75 | R\$ 37,38 | 17,73% | 14,58% | 34,90% | -17,12% | -32,03% | -2,43% | -19,97% |
| ACETATO DE GOSSERRELINA; GOSERRELINA | 1161800430038 | R\$ 618,59 | R\$ 855,16 | R\$ 1.042,89 | R\$ 527,00 | R\$ 748,00 | 41,94% | -14,81% | 20,92% | -38,37% | -49,47% | -12,53% | -28,28% |
| ACETATO DE GOSSERRELINA; GOSERRELINA | 1161800430046 | R\$ 1.583,84 | R\$ 2.189,57 | R\$ 2.670,20 | R\$ 1.375,00 | R\$ 1.752,32 | 27,44% | -13,19% | 10,64% | -37,20% | -48,51% | -19,97% | -34,37% |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1221400740053 | R\$ 7.167,90 | R\$ 9.909,20 | R\$ 12.084,39 | R\$ 2.343,35 | R\$ 4.147,50 | 76,99% | -67,31% | -42,14% | -76,35% | -80,61% | -58,14% | -65,68% |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1221400740088 | R\$ 1.353,13 | R\$ 1.870,62 | R\$ 2.281,25 | R\$ 421,10 | R\$ 940,68 | 123,39% | -68,88% | -30,48% | -77,49% | -81,54% | -49,71% | -58,76% |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1221400740096 | R\$ 3.108,51 | R\$ 4.297,33 | R\$ 5.240,66 | R\$ 1.111,70 | R\$ 2.433,17 | 118,87% | -64,24% | -21,73% | -74,13% | -78,79% | -43,38% | -53,57% |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1986000070076 | R\$ 1.585,96 | R\$ 2.192,50 | R\$ 2.673,78 | R\$ 1.707,03 | R\$ 2.292,90 | 34,32% | 7,63% | 44,57% | -22,14% | -36,16% | 4,58% | -14,25% |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1986000070041 | R\$ 491,27 | R\$ 679,15 | R\$ 828,23 | R\$ 577,50 | R\$ 732,77 | 26,89% | 17,55% | 49,16% | -14,97% | -30,27% | 7,90% | -11,53% |
| ACETATO DE LEUPRORRELINA | 1986000070106 | R\$ 584,64 | R\$ 808,23 | R\$ 985,65 | R\$ 685,10 | R\$ 840,00 | 22,61% | 17,18% | 43,68% | -15,23% | -30,49% | 3,93% | -14,78% |
| TRIPTORRELINA | 1057301200047 | R\$ 611,28 | R\$ 845,06 | R\$ 1.030,55 | R\$ 460,00 | R\$ 587,06 | 27,62% | -24,75% | -3,96% | -45,57% | -55,36% | -30,53% | -43,03% |
| TRIPTORRELINA | 1057301200067 | R\$ 1.833,75 | R\$ 2.535,05 | R\$ 3.091,53 | R\$ 1.349,00 | R\$ 1.761,29 | 30,56% | -26,43% | -3,95% | -46,79% | -56,36% | -30,52% | -43,03% |
| CITRATO DE TAMOXIFENO | 1161800360031 | R\$ 191,50 | R\$ 264,74 | R\$ 322,86 | R\$ 153,56 | R\$ 372,73 | 142,73% | -19,81% | 94,64% | -42,00% | -52,44% | 40,79% | 15,45% |
| ACETATO DE ABIRATERONA | 1123634010019 | R\$ 8.324,07 | R\$ 12.506,42 | R\$ 15.564,96 | R\$ 12.451,97 | R\$ 14.897,00 | 19,64% | 49,59% | 78,96% | -0,44% | -20,00% | 19,11% | -4,29% |
| ACETATO DE ABIRATERONA | 1123634200012 | R\$ 8.324,07 | R\$ 12.506,42 | R\$ 15.564,96 | R\$ 13.189,00 | R\$ 15.807,83 | 19,86% | 58,44% | 89,91% | 5,46% | -15,26% | 26,40% | 1,56% |
| ACETATO DE CIPROTERONA | 1705600660037 | R\$ 109,69 | R\$ 151,64 | R\$ 184,93 | R\$ 122,50 | R\$ 146,16 | 19,31% | 11,68% | 33,25% | -19,22% | -33,76% | -3,61% | -20,96% |
| ACETATO DE CIPROTERONA | 1705600660061 | R\$ 206,55 | R\$ 285,54 | R\$ 348,22 | R\$ 229,00 | R\$ 391,25 | 70,85% | 10,87% | 89,42% | -19,80% | -34,24% | 37,02% | 12,36% |
| APALUTAMIDA | 1123634190017 | R\$ 8.240,75 | R\$ 12.381,23 | R\$ 15.409,16 | R\$ 13.457,00 | R\$ 14.876,19 | 10,55% | 63,30% | 80,52% | 8,69% | -12,67% | 20,15% | -3,46% |
| BICALUTAMIDA | 1161800620015 | R\$ 713,73 | R\$ 986,69 | R\$ 1.203,28 | R\$ 556,13 | R\$ 1.031,90 | 85,55% | -22,08% | 44,58% | -43,64% | -53,78% | 4,58% | -14,24% |
| ENZALUTAMIDA | 1771700060021 | R\$ 8.240,77 | R\$ 12.381,26 | R\$ 15.409,20 | R\$ 12.326,00 | R\$ 17.814,72 | 44,53% | 49,57% | 116,18% | -0,45% | -20,01% | 43,88% | 15,61% |
| ANASTROZOL | 1161800630010 | R\$ 635,60 | R\$ 878,68 | R\$ 1.071,56 | R\$ 494,35 | R\$ 1.237,09 | 150,25% | -22,22% | 94,63% | -43,74% | -53,87% | 40,79% | 15,45% |
| EXEMESTANO | 1211003970020 | R\$ 677,78 | R\$ 936,99 | R\$ 1.142,67 | R\$ 584,90 | R\$ 1.016,06 | 73,72% | -13,70% | 49,91% | -37,58% | -48,81% | 8,44% | -11,08% |
| LETROZOL | 1006801000011 | R\$ 685,92 | R\$ 948,24 | S.D. | R\$ 482,24 | R\$ 693,00 | 43,70% | -29,69% | 1,03% | -49,14% | S.D. | -26,92% | S.D. |
| ACETATO DE DEGARELIX | 1287600170032 | R\$ 437,26 | R\$ 604,49 | R\$ 737,17 | R\$ 601,89 | R\$ 640,46 | 6,41% | 37,65% | 46,47% | -0,43% | -18,35% | 5,95% | -13,12% |
| ACETATO DE DEGARELIX | 1287600170040 | R\$ 796,02 | R\$ 1.100,45 | R\$ 1.342,02 | R\$ 1.140,00 | R\$ 1.448,02 | 27,02% | 43,21% | 81,91% | 3,59% | -15,05% | 31,58% | 7,90% |
| CLASSE TERAPÊUTICA L04 - IMUNOSSUPRESSORES | | | | | | | | | | | | | |
| AZATIOPRINA | 1376401280017 | R\$ 126,28 | R\$ 174,57 | R\$ 212,90 | R\$ 140,54 | R\$ 239,20 | 70,20% | 11,29% | 89,42% | -19,49% | -33,99% | 37,02% | 12,35% |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| CICLOSPORINA | 1006800200025 | R\$ 170,16 | R\$ 235,24 | R\$ 286,87 | R\$ 257,00 | R\$ 309,54 | 20,44% | 51,03% | 81,91% | 9,25% | -10,41% | 31,58% | 7,90% |
| CICLOSPORINA | 1006800200076 | R\$ 101,97 | R\$ 140,97 | R\$ 171,91 | R\$ 136,76 | R\$ 175,99 | 28,69% | 34,12% | 72,59% | -2,99% | -20,45% | 24,84% | 2,37% |
| CICLOSPORINA | 1006800200084 | R\$ 203,97 | R\$ 281,98 | R\$ 343,87 | R\$ 258,70 | R\$ 350,00 | 35,29% | 26,83% | 71,59% | -8,26% | -24,77% | 24,12% | 1,78% |
| CICLOSPORINA | 1006800200106 | R\$ 354,04 | R\$ 489,44 | R\$ 596,88 | R\$ 447,60 | R\$ 504,57 | 12,73% | 26,43% | 42,52% | -8,55% | -25,01% | 3,09% | -15,47% |
| EVEROLIMO | 1006809590020 | R\$ 1.084,58 | R\$ 1.499,37 | R\$ 1.828,50 | R\$ 1.438,25 | R\$ 2.004,91 | 39,40% | 32,61% | 84,86% | -4,08% | -21,34% | 33,72% | 9,65% |
| EVEROLIMO | 1006809590039 | R\$ 1.626,89 | R\$ 2.249,08 | R\$ 2.742,78 | R\$ 2.266,00 | R\$ 2.851,43 | 25,84% | 39,28% | 75,27% | 0,75% | -17,38% | 26,78% | 3,96% |
| EVEROLIMO | 1006809590047 | R\$ 2.169,18 | R\$ 2.998,76 | R\$ 3.657,03 | R\$ 3.030,50 | R\$ 3.517,50 | 16,07% | 39,71% | 62,16% | 1,06% | -17,13% | 17,30% | -3,82% |
| MICOFENOLATO DE MOFETILA | 1010005390020 | R\$ 719,84 | R\$ 995,14 | R\$ 1.213,58 | R\$ 539,80 | R\$ 1.213,58 | 124,82% | -25,01% | 68,59% | -45,76% | -55,52% | 21,95% | 0,00% |
| MICOFENOLATO DE SÓDIO | 1006808970040 | R\$ 842,14 | R\$ 1.164,21 | R\$ 1.419,77 | R\$ 1.237,86 | R\$ 1.350,30 | 9,08% | 46,99% | 60,34% | 6,33% | -12,81% | 15,98% | -4,89% |
| MICOFENOLATO DE SÓDIO | 1006808970075 | R\$ 1.684,33 | R\$ 2.328,49 | R\$ 2.839,62 | R\$ 2.365,00 | R\$ 2.701,65 | 14,23% | 40,41% | 60,40% | 1,57% | -16,71% | 16,03% | -4,86% |
| PIRFENIDONA | 1010006630017 | R\$ 8.527,38 | R\$ 11.788,60 | R\$ 14.376,34 | R\$ 11.501,07 | R\$ 13.900,00 | 20,86% | 34,87% | 63,00% | -2,44% | -20,00% | 17,91% | -3,31% |
| SIROLIMO | 1021602540011 | R\$ 1.629,38 | R\$ 2.252,52 | R\$ 2.746,98 | R\$ 2.163,81 | R\$ 2.415,00 | 11,61% | 32,80% | 48,22% | -3,94% | -21,23% | 7,21% | -12,09% |
| SIROLIMO | 1021602540028 | R\$ 1.629,38 | R\$ 2.252,52 | R\$ 2.746,98 | R\$ 2.163,81 | R\$ 2.558,47 | 18,24% | 32,80% | 57,02% | -3,94% | -21,23% | 13,58% | -6,86% |
| TACROLIMO MONOIDRATADO | 1771700070019 | R\$ 725,84 | R\$ 1.090,53 | R\$ 1.357,22 | R\$ 482,90 | R\$ 675,00 | 39,78% | -33,47% | -7,00% | -55,72% | -64,42% | -38,10% | -50,27% |
| TACROLIMO MONOIDRATADO | 1771700070027 | R\$ 1.814,60 | R\$ 2.726,33 | R\$ 3.393,07 | R\$ 1.198,90 | R\$ 2.963,53 | 147,19% | -33,93% | 63,32% | -56,03% | -64,67% | 8,70% | -12,66% |
| CLASSE TERAPÊUTICA L1 - ANTICORPOS MONOCLONAIS E INIBIDORES ANTINEOPLÁSICOS | | | | | | | | | | | | | |
| DASATINIBE | 1018003920036 | R\$ 5.504,56 | R\$ 7.609,73 | R\$ 9.280,16 | R\$ 6.480,00 | R\$ 8.666,74 | 33,75% | 17,72% | 57,45% | -14,85% | -30,17% | 13,89% | -6,61% |
| DASATINIBE MONOIDRATADO | 1018003920109 | R\$ 10.931,35 | R\$ 15.111,95 | R\$ 18.429,20 | R\$ 12.200,00 | R\$ 15.225,00 | 24,80% | 11,61% | 39,28% | -19,27% | -33,80% | 0,75% | -17,39% |
| MESILATO DE IMATINIBE | 1006801740082 | R\$ 13.002,88 | R\$ 17.975,72 | S.D. | R\$ 13.360,00 | R\$ 17.686,39 | 32,38% | 2,75% | 36,02% | -25,68% | S.D. | -1,61% | S.D. |
| MESILATO DE IMATINIBE | 1006801740074 | R\$ 6.501,43 | R\$ 8.987,85 | S.D. | R\$ 6.644,00 | R\$ 8.768,62 | 31,98% | 2,19% | 34,87% | -26,08% | S.D. | -2,44% | S.D. |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---------------|------------------|------------------|------------------|---------------|---------------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|
| NILOTINIBE | 1006810600077 | R\$ 12.843,09 | R\$ 17.754,82 | S.D. | R\$ 13.869,00 | R\$ 19.274,89 | 38,98% | 7,99% | 50,08% | -21,89% | S.D. | 8,56% | S.D. |
| NILOTINIBE | 1006810600093 | R\$ 10.320,33 | R\$ 14.267,25 | R\$ 17.399,09 | R\$ 13.769,72 | R\$ 16.467,34 | 19,59% | 33,42% | 59,56% | -3,49% | -20,86% | 15,42% | -5,36% |
| DIMALEATO DE AFATINIBE | 1036701740023 | R\$ 2.595,20 | R\$ 3.899,13 | R\$ 4.852,69 | R\$ 4.000,00 | R\$ 4.597,49 | 14,94% | 54,13% | 77,15% | 2,59% | -17,57% | 17,91% | -5,26% |
| DIMALEATO DE AFATINIBE | 1036701740031 | R\$ 3.460,26 | R\$ 5.198,83 | R\$ 6.470,25 | R\$ 5.620,00 | R\$ 6.160,14 | 9,61% | 62,42% | 78,03% | 8,10% | -13,14% | 18,49% | -4,79% |
| ERLOTINIBE | 1010006510011 | R\$ 2.109,36 | R\$ 2.916,07 | S.D. | R\$ 2.390,00 | R\$ 2.578,87 | 7,90% | 13,30% | 22,26% | -18,04% | S.D. | -11,56% | S.D. |
| ERLOTINIBE | 1010006510021 | R\$ 6.739,65 | R\$ 9.317,17 | S.D. | R\$ 6.498,00 | R\$ 8.145,34 | 25,35% | -3,59% | 20,86% | -30,26% | S.D. | -12,58% | S.D. |
| ERLOTINIBE | 1010006510038 | R\$ 7.658,63 | R\$ 10.587,61 | S.D. | R\$ 7.899,00 | R\$ 10.063,85 | 27,41% | 3,14% | 31,41% | -25,39% | S.D. | -4,95% | S.D. |
| GEFITINIBE | 1161802360010 | R\$ 3.707,41 | R\$ 5.125,28 | R\$ 6.250,34 | R\$ 4.159,60 | R\$ 5.052,64 | 21,47% | 12,20% | 36,28% | -18,84% | -33,45% | -1,42% | -19,16% |
| MESILATO DE OSIMERTINIBE | 1161802540019 | R\$ 22.544,46 | R\$ 33.871,71 | R\$ 42.155,30 | R\$ 37.900,00 | R\$ 40.323,97 | 6,40% | 68,11% | 78,86% | 11,89% | -10,09% | 19,05% | -4,34% |
| MESILATO DE OSIMERTINIBE | 1161802540027 | R\$ 22.544,46 | R\$ 33.871,71 | R\$ 42.155,30 | R\$ 35.849,00 | R\$ 42.271,85 | 17,92% | 59,01% | 87,50% | 5,84% | -14,96% | 24,80% | 0,28% |
| DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE | 1006811270021 | R\$ 3.499,47 | R\$ 5.257,75 | R\$ 6.543,58 | R\$ 5.945,00 | R\$ 6.543,00 | 10,06% | 69,88% | 86,97% | 13,07% | -9,15% | 24,44% | -0,01% |
| DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE | 1006811270011 | R\$ 13.997,90 | R\$ 21.031,01 | R\$ 26.174,32 | R\$ 20.779,00 | R\$ 24.641,36 | 18,59% | 48,44% | 76,04% | -1,20% | -20,61% | 17,17% | -5,86% |
| HEMIFUMARATO DE COBIMETINIBE | 1010006620011 | R\$ 12.780,83 | R\$ 19.202,43 | R\$ 23.898,55 | R\$ 20.789,00 | R\$ 22.882,99 | 10,07% | 62,66% | 79,04% | 8,26% | -13,01% | 19,17% | -4,25% |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350015 | R\$ 3.669,45 | R\$ 5.513,14 | R\$ 6.861,41 | R\$ 6.370,00 | R\$ 6.729,14 | 5,64% | 73,60% | 83,38% | 15,54% | -7,16% | 22,06% | -1,93% |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350023 | R\$ 16.234,24 | R\$ 24.390,98 | R\$ 30.355,98 | R\$ 25.035,00 | R\$ 28.953,41 | 15,65% | 54,21% | 78,35% | 2,64% | -17,53% | 18,71% | -4,62% |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350041 | R\$ 24.351,36 | R\$ 36.586,47 | R\$ 45.533,98 | R\$ 37.317,00 | R\$ 43.446,44 | 16,43% | 53,24% | 78,41% | 2,00% | -18,05% | 18,75% | -4,58% |
| MESILATO DE DABRAFENIBE | 1006811350031 | R\$ 5.504,19 | R\$ 8.269,71 | R\$ 10.292,14 | R\$ 9.700,00 | R\$ 10.292,35 | 6,11% | 76,23% | 86,99% | 17,30% | -5,75% | 24,46% | 0,00% |
| VEMURAFENIBE | 1010006560019 | R\$ 6.138,51 | R\$ 9.222,74 | R\$ 11.478,24 | R\$ 9.180,00 | R\$ 11.476,47 | 25,02% | 49,55% | 86,96% | -0,46% | -20,02% | 24,44% | -0,02% |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---------------|------------------|------------------|------------------|---------------|---------------|--------|--------|--------|---------|---------|--------|---------|
| PALBOCICLIBE | 1211004670012 | R\$ 11.995,74 | R\$ 18.022,88 | R\$ 22.430,52 | R\$ 19.100,00 | R\$ 22.965,80 | 20,24% | 59,22% | 91,45% | 5,98% | -14,85% | 27,43% | 2,39% |
| PALBOCICLIBE | 1211004670020 | R\$ 11.995,74 | R\$ 18.022,88 | R\$ 22.430,52 | R\$ 18.090,00 | R\$ 21.491,11 | 18,80% | 50,80% | 79,16% | 0,37% | -19,35% | 19,24% | -4,19% |
| PALBOCICLIBE | 1211004670039 | R\$ 11.995,74 | R\$ 18.022,88 | R\$ 22.430,52 | R\$ 18.050,00 | R\$ 21.491,11 | 19,06% | 50,47% | 79,16% | 0,15% | -19,53% | 19,24% | -4,19% |
| SUCCINATO DE RIBOCICLIBE | 1006811570015 | R\$ 3.878,62 | R\$ 5.827,39 | R\$ 7.252,53 | R\$ 6.097,56 | R\$ 7.550,08 | 23,82% | 57,21% | 94,66% | 4,64% | -15,93% | 29,56% | 4,10% |
| SUCCINATO DE RIBOCICLIBE | 1006811570023 | R\$ 7.757,25 | R\$ 11.654,80 | R\$ 14.505,08 | R\$ 12.685,00 | R\$ 15.105,95 | 19,09% | 63,52% | 94,73% | 8,84% | -12,55% | 29,61% | 4,14% |
| SUCCINATO DE RIBOCICLIBE | 1006811570031 | R\$ 11.635,86 | R\$ 17.482,19 | R\$ 21.757,61 | R\$ 18.307,00 | R\$ 21.538,00 | 17,65% | 57,33% | 85,10% | 4,72% | -15,86% | 23,20% | -1,01% |
| ACALABRUTINIBE | 1161802690010 | R\$ 38.240,57 | R\$ 57.454,18 | R\$ 71.505,06 | R\$ 63.430,00 | R\$ 70.433,67 | 11,04% | 65,87% | 84,19% | 10,40% | -11,29% | 22,59% | -1,50% |
| AXITINIBE | 1021602400064 | R\$ 10.000,23 | R\$ 13.824,73 | R\$ 16.859,43 | R\$ 12.340,00 | R\$ 13.891,50 | 12,57% | 23,40% | 38,91% | -10,74% | -26,81% | 0,48% | -17,60% |
| AXITINIBE | 1021602400080 | R\$ 16.660,47 | R\$ 23.032,12 | R\$ 28.087,95 | R\$ 20.490,00 | R\$ 25.290,00 | 23,43% | 22,99% | 51,80% | -11,04% | -27,05% | 9,80% | -9,96% |
| AXITINIBE | 1211004520029 | R\$ 10.000,23 | R\$ 13.824,73 | R\$ 16.859,43 | R\$ 12.765,00 | R\$ 15.280,65 | 19,71% | 27,65% | 52,80% | -7,67% | -24,29% | 10,53% | -9,36% |
| AXITINIBE | 1211004520045 | R\$ 16.660,47 | R\$ 23.032,12 | R\$ 28.087,95 | R\$ 20.990,00 | R\$ 22.540,00 | 7,38% | 25,99% | 35,29% | -8,87% | -25,27% | -2,14% | -19,75% |
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE | 1006811360010 | R\$ 2.186,67 | R\$ 3.022,94 | R\$ 3.686,51 | R\$ 2.501,30 | R\$ 3.019,78 | 20,73% | 14,39% | 38,10% | -17,26% | -32,15% | -0,10% | -18,09% |
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE | 1006811360037 | R\$ 4.374,70 | R\$ 6.047,77 | R\$ 7.375,32 | R\$ 5.150,00 | R\$ 5.722,50 | 11,12% | 17,72% | 30,81% | -14,84% | -30,17% | -5,38% | -22,41% |
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE | 1006811360045 | R\$ 8.749,39 | R\$ 12.095,52 | R\$ 14.750,64 | R\$ 9.662,46 | R\$ 11.078,83 | 14,66% | 10,44% | 26,62% | -20,12% | -34,49% | -8,41% | -24,89% |
| DITOSILATO DE LAPATINIBE | 1006811370024 | R\$ 4.022,87 | R\$ 5.561,38 | R\$ 6.782,17 | R\$ 4.460,00 | R\$ 6.647,25 | 49,04% | 10,87% | 65,24% | -19,80% | -34,24% | 19,53% | -1,99% |
| ESILATO DE NINTEDANIBE | 1036701730011 | R\$ 6.123,76 | R\$ 9.200,58 | R\$ 11.450,66 | R\$ 9.268,03 | R\$ 10.848,37 | 17,05% | 51,35% | 77,15% | 0,73% | -19,06% | 17,91% | -5,26% |
| ESILATO DE NINTEDANIBE | 1036701730028 | R\$ 12.247,53 | R\$ 18.401,19 | R\$ 22.901,34 | R\$ 18.760,00 | R\$ 22.520,80 | 20,05% | 53,17% | 83,88% | 1,95% | -18,08% | 22,39% | -1,66% |
| EVEROLIMO | 1006810650015 | R\$ 5.565,16 | R\$ 7.693,51 | R\$ 9.382,33 | R\$ 5.819,00 | R\$ 7.505,86 | 28,99% | 4,56% | 34,87% | -24,36% | -37,98% | -2,44% | -20,00% |

| | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---------------|------------------|------------------|------------------|---------------|----------------|--------|---------|---------|---------|---------|--------|---------|
| EVEROLIMO | 1006810650023 | R\$ 11.130,34 | R\$ 15.387,04 | R\$ 18.764,68 | R\$ 10.881,00 | R\$ 15.011,74 | 37,96% | -2,24% | 34,87% | -29,28% | -42,01% | -2,44% | -20,00% |
| EVEROLIMO | 1006810650031 | R\$ 2.782,54 | R\$ 3.846,70 | R\$ 4.691,09 | R\$ 3.275,00 | R\$ 3.754,30 | 14,64% | 17,70% | 34,92% | -14,86% | -30,19% | -2,40% | -19,97% |
| FOSFATO DE RUXOLITINIBE | 1006811210019 | R\$ 10.354,99 | R\$ 15.557,75 | R\$ 19.362,53 | R\$ 16.189,69 | R\$ 19.475,50 | 20,30% | 56,35% | 88,08% | 4,06% | -16,39% | 25,18% | 0,58% |
| FOSFATO DE RUXOLITINIBE | 1006811210035 | R\$ 18.667,11 | R\$ 28.046,22 | R\$ 34.905,15 | R\$ 28.177,17 | R\$ 35.077,30 | 24,49% | 50,95% | 87,91% | 0,47% | -19,28% | 25,07% | 0,49% |
| FOSFATO DE RUXOLITINIBE | 1006811210027 | R\$ 18.667,11 | R\$ 28.046,22 | R\$ 34.905,15 | R\$ 27.680,00 | R\$ 34.467,40 | 24,52% | 48,28% | 84,64% | -1,31% | -20,70% | 22,89% | -1,25% |
| IBRUTINIBE | 1123634120019 | R\$ 38.240,58 | R\$ 57.454,20 | R\$ 71.505,08 | R\$ 56.077,99 | R\$ 75.615,10 | 34,84% | 46,65% | 97,74% | -2,40% | -21,57% | 31,61% | 5,75% |
| IBRUTINIBE | 1123634120027 | R\$ 28.680,42 | R\$ 43.090,63 | R\$ 53.628,78 | R\$ 43.371,99 | R\$ 48.330,70 | 11,43% | 51,23% | 68,51% | 0,65% | -19,13% | 12,16% | -9,88% |
| LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE | 1697700040011 | R\$ 11.778,91 | R\$ 17.697,11 | R\$ 22.025,08 | R\$ 19.970,00 | R\$ 24.652,28 | 23,45% | 69,54% | 109,29% | 12,84% | -9,33% | 39,30% | 11,93% |
| LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE | 1697700040028 | R\$ 23.557,82 | R\$ 35.394,22 | R\$ 44.050,15 | R\$ 39.000,00 | R\$ 45.444,67 | 16,52% | 65,55% | 92,91% | 10,19% | -11,46% | 28,40% | 3,17% |
| LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE | 1697700040036 | R\$ 25.078,42 | R\$ 37.678,84 | R\$ 46.893,50 | R\$ 41.535,00 | R\$ 52.127,71 | 25,50% | 65,62% | 107,86% | 10,23% | -11,43% | 38,35% | 11,16% |
| MALATO DE SUNITINIBE | 1211004660017 | R\$ 4.768,65 | R\$ 6.592,38 | S.D. | R\$ 5.475,00 | R\$ 6.293,54 | 14,95% | 14,81% | 31,98% | -16,95% | S.D. | -4,53% | S.D. |
| MALATO DE SUNITINIBE | 1211004660051 | R\$ 9.537,32 | R\$ 13.184,79 | S.D. | R\$ 9.699,00 | R\$ 12.419,74 | 28,05% | 1,70% | 30,22% | -26,44% | S.D. | -5,80% | S.D. |
| MALATO DE SUNITINIBE | 1211004660092 | R\$ 19.074,58 | R\$ 26.369,49 | S.D. | R\$ 15.595,00 | R\$ 24.415,60 | 56,56% | -18,24% | 28,00% | -40,86% | S.D. | -7,41% | S.D. |
| MESILATO DE LENVATINIBE | 1257600270035 | R\$ 6.187,05 | R\$ 9.295,68 | R\$ 11.569,01 | R\$ 10.700,00 | R\$ 13.533,08 | 26,48% | 72,94% | 118,73% | 15,11% | -7,51% | 45,58% | 16,98% |
| MESILATO DE LENVATINIBE | 1257600270051 | R\$ 2.511,44 | R\$ 3.773,28 | R\$ 4.696,07 | R\$ 4.340,00 | R\$ 5.079,53 | 17,04% | 72,81% | 102,26% | 15,02% | -7,58% | 34,62% | 8,17% |
| MIDOSTAURINA | 1006811560011 | R\$ 52.921,11 | R\$ 79.510,81 | R\$ 98.955,82 | R\$ 87.330,00 | R\$ 109.176,73 | 25,02% | 65,02% | 106,30% | 9,83% | -11,75% | 37,31% | 10,33% |
| REGORAFENIBE | 1705601080026 | R\$ 10.941,11 | R\$ 16.438,37 | R\$ 20.458,50 | R\$ 15.885,00 | R\$ 20.160,10 | 26,91% | 45,19% | 84,26% | -3,37% | -22,36% | 22,64% | -1,46% |
| TOSILATO DE SORAFENIBE | 1705600290061 | R\$ 5.955,94 | R\$ 8.233,74 | R\$ 10.041,14 | R\$ 5.976,49 | R\$ 8.068,10 | 35,00% | 0,35% | 35,46% | -27,41% | -40,48% | -2,01% | -19,65% |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|---------------|------------------|------------------|------------------|---------------|---------------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|---------|
| VANDETANIBE | 1130011950025 | R\$ 17.617,44 | R\$ 24.355,08 | R\$ 29.701,31 | R\$ 25.430,00 | R\$ 30.271,01 | 19,04% | 44,35% | 71,82% | 4,41% | -14,38% | 24,29% | 1,92% |
| VANDETANIBE | 1161802460015 | R\$ 6.632,99 | R\$ 9.169,72 | R\$ 11.182,58 | R\$ 9.494,00 | R\$ 9.607,37 | 1,19% | 43,13% | 44,84% | 3,54% | -15,10% | 4,77% | -14,09% |
| OLAPARIBE | 1161802550014 | R\$ 18.110,04 | R\$ 27.209,26 | R\$ 33.863,49 | R\$ 29.399,00 | R\$ 30.844,80 | 4,92% | 62,34% | 70,32% | 8,05% | -13,18% | 13,36% | -8,91% |
| OLAPARIBE | 1161802680015 | R\$ 10.161,78 | R\$ 15.267,46 | R\$ 19.001,24 | R\$ 14.975,00 | R\$ 16.515,67 | 10,29% | 47,37% | 62,53% | -1,92% | -21,19% | 8,18% | -13,08% |
| OLAPARIBE | 1161802680023 | R\$ 10.161,78 | R\$ 15.267,46 | R\$ 19.001,24 | R\$ 14.689,00 | R\$ 16.515,89 | 12,44% | 44,55% | 62,53% | -3,79% | -22,69% | 8,18% | -13,08% |

Fonte: Elaboração própria (2021) com base nos dados da CMED/Anvisa.

