

VI ENEI Encontro Nacional de Economia Industrial

Indústria e pesquisa para inovação: novos desafios ao desenvolvimento sustentável

30 de maio a 3 de junho 2022

A REGULAÇÃO ECONÔMICA E O *POLICY DESIGN* NA IMPLEMENTAÇÃO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

João Paulo Carvalho¹
Ana Cláudia Niedhardt Capella²
Lia Hasenclever³
Rogério Gomes⁴

Resumo: As políticas que promovem mudanças regulatórias, como a liberalização dos preços, a desregulamentação comercial, entre outras medidas, tem impactos nas decisões dos agentes, composição e dinâmica concorrencial das atividades econômicas. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão que define a política de preços do setor de medicamentos, tem entre as suas funções institucionais o papel de estimular a concorrência, fomentar o acesso aos medicamentos e à inovação farmacêutica. O objetivo principal deste estudo é avaliar as implicações da implementação da CMED, ocorrida em 2003, para o setor farmacêutico nacional. A partir de documentos sobre a constituição da CMED, este estudo emprega, para esse exame, os conceitos de *desenho de políticas públicas* (*policy design*), desenvolvidos por Schneider e Ingram (1997). A implementação da CMED, foi uma orientação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), em 2000, que levou o Congresso Nacional a aconselhar a adoção de uma regulação econômica para o setor farmacêutico. A configuração adotada foi selecionada após a avaliação de modelos seguidos por outros países e considerados exitosos pelo Anvisa. Porém, verifica-se que há problemas na regulamentação, pois não foram considerados fatores conjunturais e sociais do Brasil. Conclui-se que a política de preços e a configuração da CMED carecem de revisão para fomentar o acesso real dos brasileiros a medicamentos com preços justos, retirando do consumidor a função de fiscalizador, e ampliar a sua representatividade.

Palavras-chave: Política Pública; Policy Design; Regulação Econômica; CMED.

Código JEL: D02; I18; L5.

Área Temática: 6.6 Análise da formulação, implementação e avaliação de escolhas coletivas

ECONOMIC REGULATION AND POLICY DESIGN IN THE IMPLEMENTATION OF THE DRUG MARKET REGULATION CHAMBER

Abstract: Policies that promote regulatory changes, such as price liberalization, commercial deregulation, among other measures, have an impact on agents' decisions, composition, and competitive dynamics of economic activities. The Medicines Market Regulation Chamber (CMED), the body that defines the pricing

1 Doutorando do PPGE/UNESP e Pesquisador do GEEIN/UNESP. E-mail: joao.p.carvalho@unesp.br

2 Docente do Programa de Pós-Graduação em Ciência Política – PPG-POL/UFSCAR. E-mail: ana.capella@unesp.br

3 Docente da Universidade Candido Mendes-Campos e Pesquisadora do GEI/UFRJ. E-mail: lia@ie.ufrj.br

4 Docente do PPGE/UNESP e coordenador do GEEIN/UNESP. E-mail: rogerio.gomes@unesp.br

policy for the medicines sector, has among its institutional functions the role of stimulating competition, promoting access to medicines and pharmaceutical innovation. The main objective of this study is to evaluate the implications of the implementation of the CMED, which took place in 2003, for the national pharmaceutical sector. Based on documents on the constitution of the CMED, this study uses, for this examination, the concepts of policy design, developed by Schneider and Ingram (1997). The implementation of the CMED was guided by a Parliamentary Commission of Inquiry (CPI) in 2000, which led the National Congress to advise the adoption of economic regulation for the pharmaceutical sector. The configuration adopted was selected after evaluating models followed by other countries and considered successful by Anvisa. However, there are problems in the regulation, as conjunctural and social factors in Brazil were not considered. It is concluded that the pricing policy and the configuration of the CMED need to be revised to promote the real access of Brazilians to medicines at fair prices, removing the role of supervisor from the consumer, and expanding its representativeness.

Keywords: Public policy; Policy Design; Economic Regulation; CMED.

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, o modelo atual de controle estatal de preços dos medicamentos foi implementado em 2003 com a constituição da CMED. Este órgão interministerial, possui a atribuição de regulação econômica do mercado farmacêutico, promover a concorrência, estimular o acesso aos medicamentos e fomentar a inovação farmacêutica (ANVISA, 2019).

Considerando que os medicamentos, por serem essenciais à vida, têm, em geral, baixa elasticidade no preço da demanda, 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.

Por outro lado, por ser uma indústria relacionada com a área da saúde e, por isso, afeita às políticas de Estado, as decisões tomadas atingem tanto as empresas, a saúde e a vida dos indivíduos e o orçamento dos governos (FOLLAND; GOODMAN; STANO, 2008). Essa característica é mais relevante para países, como o Brasil, que possuem um sistema público de saúde universal, assim, considera-se o controle direto dos preços dos medicamentos e lucros das farmacêuticas um fator importante na sustentabilidade fiscal dos sistemas de saúde (OCDE, 2015).

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 afiação 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, f) monitorar o mercado de medicamentos.

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 que tenha essa nação. Nos últimos anos, a procura por produtos farmacêuticos novos aumentou de maneira significativa, impulsionadas pelo envelhecimento da população, crescente prevalência de doenças crônicas e por mudanças nas práticas clínicas (BELLONI; MORGAN; PARIS, 2016). Tais fatores são justificativas suficientes para o acompanhamento e análises de políticas voltadas ao acesso a medicamentos e seus preços.

Assim, examinar o papel da CMED, sua constituição como instituição reguladora e os impactos gerados no mercado de medicamentos brasileiro, é importante para alcançar o entendimento das decisões que hoje são tomadas na CMED e evidenciar problemas da atual política regulatória. Isso ajuda a subsidiar as discussões para a melhoria institucional, para o setor de saúde e para a sociedade.

O objetivo deste trabalho é examinar a configuração e formação da câmara regulatória (CMED) por meio dos conceitos de *desenho de políticas públicas* para destacar alguns pontos que merecem uma avaliação mais aprofundada, por não terem logrado o êxito esperado.

Para tanto, além desta introdução, o artigo está dividido em outros três itens, que são seguidos pelas considerações finais – item 5. Na primeira parte do segundo item apresenta-se um breve panorama da estrutura de mercado e da produção farmacêutica, com especial ênfase para o caso brasileiro. No subitem seguinte, é apresentado um breve histórico da regulação no Brasil para, posteriormente, apresentar os conceitos do modelo de desenho de política pública. No item 3 são apresentados os resultados da aplicação dos conceitos de desenho de política para a implementação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A criação dessa autarquia e de suas principais políticas são examinadas utilizando a metodologia proposta por Schneider e Ingram (1997). A avaliação desses resultados é tema da discussão do item 4.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 O mercado e as companhias farmacêuticas

Uma das características do setor farmacêutico é a sua estrutura oligopolizada, com a origem das empresas concentrada em poucos países, como a Alemanha, Estados Unidos, França, Reino Unido e Suíça. Nesses

países está concentrada fatia relevante dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), essenciais para as descobertas (novas moléculas, insumos, medicamentos e tratamentos) setoriais e padrão de concorrência (RODRIGUES; COSTA; KISS, 2018; UNIÃO EUROPEIA, 2018; MAGALHÃES, 2006; RADAELLI, 2006, 2012; PERIN, 2019).

Segundo a Comissão Europeia (2018), entre as 2.500 empresas e suas 700 mil subsidiárias de 39 setores que mais investiram globalmente em P&D, o setor farmacêutico possui o maior número de empresas (395), secundado pelas TIC (275). A Tabela 1 apresenta a origem firmas farmacêuticas e de biotecnologia e o capital investido por elas em P&D.

Os dados da EU (2018) revelam a predominância dos países desenvolvidos (86% dos gastos entre os seis primeiros países da tabela) e, em especial, dos EUA (47%), seja em termos de montante aplicado (88%), seja em número de (71%).

Tabela 1. Origem das empresas farmacêutica e gastos em P&D

Países	Número de empresas	(%)	Montante em P&D 2017/18 (€ milhões)	(%)	% acumulado
USA	200	50,6	64.918,72	46,7	46,7
Switzerland	9	2,3	16.651,38	12,0	58,7
<i>United Kingdom</i>	25	6,3	11.589,94	8,3	67,1
Germany	9	2,3	11.116,27	8,0	75,1
Japan	28	7,1	10.535,13	7,6	82,7
France	10	2,5	7.185,06	5,2	87,8
Denmark	10	2,5	3.223,63	2,3	90,2
Ireland	9	2,3	2.889,33	2,1	92,2
China	33	8,4	2.301,58	1,7	93,9
Israel	3	0,8	1.616,57	1,2	95,1
India	13	3,3	1.425,29	1,0	96,1
Belgium	5	1,3	1.117,43	0,8	96,9
Netherlands	6	1,5	923,96	0,7	97,6
Austrália	2	0,5	574,44	0,4	98,0
Italy	4	1,0	553,38	0,4	98,4
South Korea	8	2,0	527,41	0,4	98,8
Canada	6	1,5	504,97	0,4	99,1
Spain	4	1,0	501,75	0,4	99,5
Hungary	1	0,3	128,55	0,1	99,6
Slovenia	1	0,3	125,86	0,1	99,7
Sweden	2	0,5	124,83	0,1	99,7
Finland	1	0,3	100,20	0,1	99,8
Singapore	1	0,3	66,13	0,0	99,9
Taiwan	2	0,5	58,20	0,0	99,9
Greece	1	0,3	49,92	0,0	99,9
Portugal	1	0,3	37,97	0,0	100,0
Áustria	1	0,3	36,93	0,0	100,0
Total	395	100,0	138.884,83	100,0	-

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

Em suma, os grandes grupos acabam sendo os detentores da descoberta de insumos e da introdução de novos princípios ativos, ou seja, a liderança tecnológica e de mercado em âmbito global. 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)

Outro fator relevante sobre o setor farmacêutico é a sua capacidade de promover o desenvolvimento econômico. Por ser um segmento intensivo em ciência e com a propriedade intelectual relevante, boa parte da mão de obra empregada acaba sendo de alto valor. A Interfarma (2021) relata que estudo denominado *IPR-intensive industries and economic performance in the European Union* avaliando os setores de PI, concluiu que o segmento farmacêutico emprega duas de cada cinco vagas existentes e responde por 45% do PIB da União Europeia neste grupo. Os números da pesquisa denominada *Intellectual Property and the U.S. Economy: 2016 Update* realizada nos EUA mostram resultados similares: o farmacêutico gerava 30% dos empregos e era responsável por cerca de 40% do PIB em setores de PI.

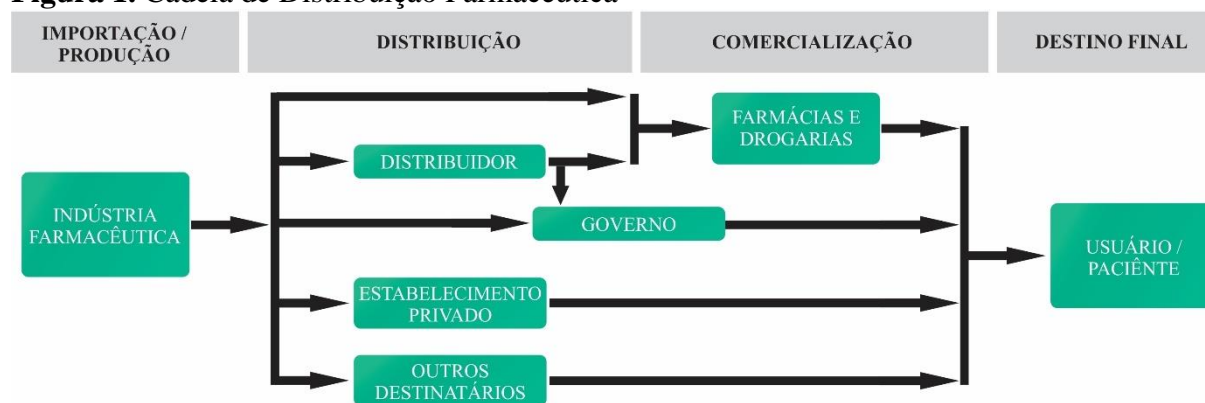
No Brasil, essa estrutura de mercado se reproduz. Segundo a Anvisa (2019), o mercado nacional de medicamentos tem como característica a "presença de bens credenciais, com baixa elasticidade da demanda, barreiras à entrada de novos concorrentes e forte assimetria de informações, entre outras falhas de mercado" (ANVISA, 2019).

Dentro do mercado farmacêutico mundial, o brasileiro ocupa a sétima posição (com perspectivas de se tornar o quinto), correspondendo ao faturamento de R\$ 102,8 bilhões em 2019 - o varejo respondeu por R\$ 69 bilhões em vendas e o mercado institucional por R\$ 33,7 bilhões. O Brasil é deficitário na balança comercial de medicamentos (R\$ 6 bilhões em 2019) e o mercado bastante concentrado: o faturamento das cinco empresas líderes equivale a 82,5% do total (ANVISA, 2019; INTERFARMA, 2020).

Casas (2009) afirma que as organizações empresariais na indústria farmacêutica estão agrupadas em distintas associações, que representam as companhias de capital nacional ou multinacional. As empresas são categorizadas em firmas produtivas ou de pesquisa, podendo ser especializadas na produção de genéricos - principal segmento das firmas de capital brasileiro - ou de referência, podendo ser de caráter privado ou instituídas como laboratórios públicos (CASAS, 2009, p. 143), como são os casos da Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Butantan, Instituto Carlos Chagas, Instituto Pasteur, entre outros.

Par alcançar maior destaque, as empresas nacionais têm buscado desenvolver 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). Paralelamente, nos últimos anos, as firmas nacionais estão procurando internacionalizar suas operações (PERIN, 2019). Esse movimento é fundamental para o crescimento, consolidação e capacidade dessas firmas fazer frente à concorrência com as multinacionais do setor farmacêutico.

A atual cadeia de valor da indústria farmacêutica nacional, de forma simplista, pode ser dividida em importação/produção, distribuição e comercialização. A Figura 1 mostra como está estruturada essa cadeia.

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 empresas farmacêuticas podem utilizar cinco diferentes tipos de canais de distribuição, sendo eles: distribuidores, farmácias e drogarias, estabelecimentos privados de saúde, governo ou outros destinatários. Em 2018, a maior parte das empresas utilizam os distribuidores (58%) para comercializar produtos, que foram destinados tanto ao setor privado, como ao público. A segunda principal via de comercialização foram as vendas diretas para farmácias e drogarias privadas, que representam 19% das vendas. O governo (órgãos e entidades da Administração Pública) adquiriu diretamente das farmacêuticas 15% das vendas, percentual que desconsidera as licitações que também podem ser ganhas por distribuidores. Por fim, os estabelecimentos privados de saúde e outros destinatários foram responsáveis por 7% e 1%, respectivamente, transações (ANVISA, 2019).

Além da comercialização de medicamentos, muitas das empresas distribuidoras de também comercializam produtos hospitalares, de higiene pessoal e cosméticos. Em alguns casos, as empresas de distribuição possuem relação empresarial com os produtores de medicamentos e/ou são proprietárias de redes de farmácias. Ou seja, um mesmo grupo empresarial pode atuar em mais de uma etapa da cadeia farmacêutica (ANVISA, 2019)⁵.

A concentração do mercado farmacêutico em 2019 foi calculada pela CMED empregando o índice Herfindahl-Hirschman (HHI). Esse índice é calculado “pela soma dos quadrados da participação em faturamento de cada classe terapêutica de nível 4” deve ser analisado da seguinte 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).

O HHI assume três faixas, sendo: 1) $HHI < 1.500$ - representa um mercado sem evidências de concentração; 2) $1.500 \leq HHI \leq 2.500$ - retrata um mercado moderadamente concentrado, e; 3) $HHI > 2.500$ - denota um mercado fortemente concentrado (ANVISA, 2019). A Tabela 2 mostra o faturamento e a quantidades terapêuticas comercializadas de acordo com o HHI e a concentração de mercado calculada para o ano de 2018.

Tabela 2. 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.

⁵ Segundo a ABRAFARMA, em 2019, o varejo brasileiro contava com cerca de 78.799 farmácias e drogarias.

Os resultados da Tabela 2 mostram que o mercado brasileiro é fortemente concentrado e pouco competitivo. Em 2018, as subclasses terapêuticas sem evidência de concentração representam apenas 12% (58), correspondendo a 35% do faturamento do mercado. No lado oposto, 46% das subclasses terapêuticas (74 de 351) tinham o mercado fortemente concentradas, representando 46% do faturamento farmacêutico, ou seja, cerca de R\$ 36 bilhões.

O mercado farmacêutico brasileiro é composto por 221 empresa (Tabela 3). Desse total, apenas 25% 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 3. 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.

O faturamento das grandes empresas supera em muito o das demais. Segundo a Anvisa (2019), das 221 empresas farmacêuticas que comercializaram medicamentos no ano de 2018, 55 delas atingiram um faturamento superior a R\$ 300 milhões, controlando 84% do valor total do mercado e 81% das embalagens vendidas. Isso acaba gerando implicações para a inovação, que é uma atividade que envolve riscos elevados 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.

O cenário esboçado pelas tabelas acima ajuda a compreender os mecanismos e as decisões que resultaram em mudanças setoriais, pois impactaram no ambiente de negócios e na cadeia da saúde. Nesse contexto, a precificação realizada pela CMED e regulação econômica imposta no mercado brasileiro é um instrumento importante para promover mudanças nas estratégias das empresas, em especial nas decisões de investimentos e nos gastos em P&D. Assim, esses elementos colaboram na avaliação da regulação de 2003, ainda em vigor, pois há indícios de um mercado nacional concentrado.

2.2 Breves notas da introdução da regulação econômica no setor farmacêutico

A Constituição Federal, nos termos do art. 174, caput, ao abordar sobre os princípios das atividades econômicas, coloca o Estado como agente normativo e regulador, ou seja, regulador com a finalidade de manter o mercado equilibrado.

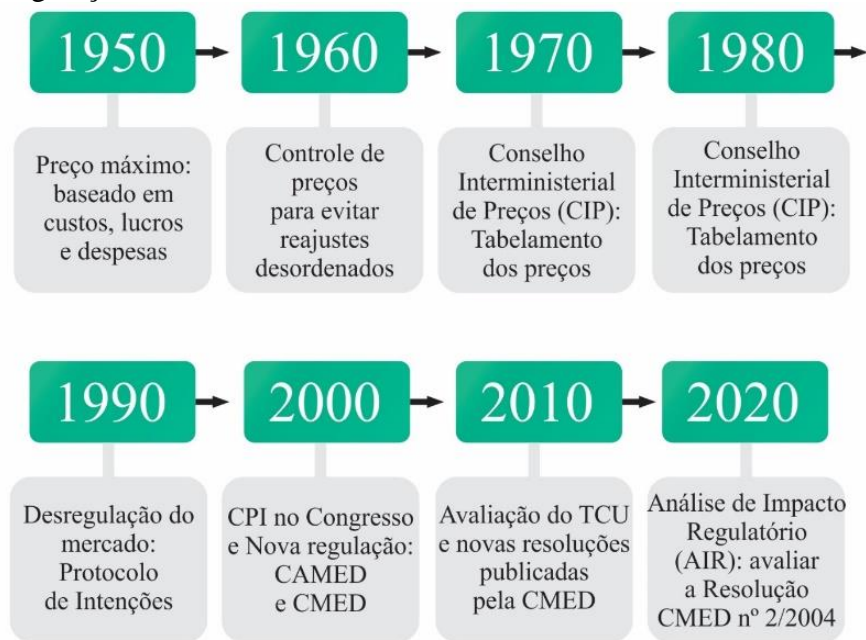
Para Stigler (2004, p. 24), a regulação econômica se institui para “a proteção e o benefício do público em geral ou de grande parcela da coletividade”. O autor argumenta que em alguns casos se aceita uma “perversão da filosofia regulatória”, isto é, quando a regulação gera algum prejuízo para o público em razão de se estar procurando atingir um objetivo social mais amplo. Dessa forma, o grande dilema da regulação econômica seria a dificuldade de utilizá-la de maneira adequada e não causar maiores distorções do aquelas que se pretende corrigir (STIGLER, 2004, p. 24).

Para Viscusi, Vernon e Harrington (2005, p. 307), entendem que “regulação tem sido definida como uma limitação imposta pelo Estado, sustentadas pela ameaça de sanções, sobre aquilo que pode ser exercido pelos indivíduos ou organizações.”. Assim, o ente governamental realizaria estudos sobre a intervenção no mercado e ao realizar a regulação altera o principal mecanismo institucional da competição entre os agentes

por condutas dominadas por ordens do governo (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).

No Brasil, a Constituição institucionalizou a criação das agências reguladoras, responsáveis por intervir indiretamente na economia, tendo funções normativas, fiscalizatórias e sancionatórias (OLIVEIRA, 2018, p. 99). A Figura 2 apresenta o ciclo de regulação no setor farmacêutico entre 1950 e 2020.

Figura 2. Ciclo de regulação do mercado farmacêutico – 1950 até 2020



Fonte: Elaborado pelo autor com base na literatura.

Mesmo de forma tímida, o mercado de medicamentos brasileiro tem acompanhamento do 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 (SAFATLE, 2016).

Dias, Santos e Pinto (2019) relatam que entre 1968 e 1990, um controle direto foi efetuado pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP), 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 e apenas acompanhados por órgãos governamentais. Não havia regulação e o mercado era dominado pela prática de aumentos de preços dos medicamentos acima da inflação (SAFATLE, 2016). Entre 1980 e 2001 os preços apresentaram uma elevação de 89% em relação ao valor do dólar e de 541% se comparados com a inflação (DIAS, SANTOS E PINTO, 2019).

Em novembro de 1999, foi instaurada no Congresso Nacional uma Comissão Parlamentar de Inquérito, a CPI dos Medicamentos. Essa comissão tinha o objetivo de investigar os reajustes de preços que eram considerados exorbitantes e a falsificação de medicamentos. Tais práticas, foram alvo de constantes denúncias veiculadas na mídia. Como resultado das investigações realizadas, a Comissão sugeriu e a Secretaria do Direito Econômico do Ministério da Justiça indiciou 42 laboratórios. Dentro das acusações estavam 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 de 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 a 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) Foi estabelecida 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 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 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.

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 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 intrasetor), 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 de 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 os apontamentos do TCU, a CMED realizou alterações em sua metodologia, 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).

Em 2020 ocorre outro fator relevante na regulação setorial. Nesse ano, foi publicada a portaria Nº 1, de 16 de novembro de 2020, que instituiu o Grupo de Trabalho para avaliar, estudar e estabelecer critérios, no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED a AIR, para a determinação dos preços dos medicamentos novos introduzidos no mercado. Segundo o objetivo proposto, isso seria para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004. As propostas de aperfeiçoamento da regulação deveriam ser apresentadas até maio de 2021.

2.2 O *Policy Design* na implementação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Segundo a corrente institucionalista, alterações institucionais impostas podem gerar efeitos 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 (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: “a definição da agenda e definição de alternativas. A primeira definição engloba a atenção dada para uma questão ou problema específico, enquanto a segunda, seria a “exploração e o desenho de um plano possível para a ação” (CAPELLA, 2018, p. 9).

Adicionalmente, ao investigar o motivo da formulação de determinada política, a autora 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 avaliar quais alternativas e instrumentos foram selecionados para fazerem parte da política proposta e quais alternativas foram deixadas de lado. Esse é o contexto que a teoria sobre a *policy design* se coloca, que 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, essa gama acaba sendo reduzida a algumas alternativas, principalmente pelos atores relevantes no processo, sendo um deles o Governo. Essa seleção ocorre, pois, se estes atores acreditam e concordam que as alternativas selecionadas são mais úteis para lidar com o problema levantado do 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, atores 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 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 a questão das mudanças sociais, Schneider e Ingram (1997) vão desenvolver sua argumentação de desenho de políticas. Para eles, 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, dizendo que:

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 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, sofrendo influência do contexto social que estão inseridos. Essa dinâmica impactará o desenho e a política pública em vários aspectos, como nas ferramentas, nos agentes, na 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)

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 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) (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 é 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:

- 1 Fica evidenciado a relação entre os objetivos e o problema que os agentes buscam solucionar ou à

- situação a ser alterada;
- 2 Também é possível visualizar o papel dos agentes ou instituições responsáveis por gerar a estruturação e realizar a implementação da política;
 - 3 A população-alvo da política que compreende todos os indivíduos, grupos ou organizações que serão impactadas com a alteração de seus comportamentos;
 - 4 As regras, que determinarão quais os procedimentos a serem seguidos e que contemplam as competências, os padrões e critérios necessários;
 - 5 As ferramentas que definiram os incentivos ou sanções, persuasão ou educação que devem ser aplicadas;
 - 6 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.

3. A IMPLEMENTAÇÃO DA CMED NA ÓTICA DA TEORIA DE *POLICY DESIGN* DE SCHNEIDER E INGRAM (1997)

Baseada nessa abordagem de Desenho de Políticas Públicas de Schneider e Ingram (1997), este item busca entender o desenho pelo qual a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi concebida. Nisso, pode-se examinar quais foram as características dominantes em sua constituição e os pontos de indução da política regulatória. Para este fim, se compara e contrapõe-se os tópicos referenciados e teorizados no item anterior com as regras e contexto institucional da CMED.

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.

A síntese da análise da implementação da CMED na ótica da teoria está no Quadro 1:

Quadro 1. Síntese da análise da implementação da CMED na ótica da teoria de *Policy Design*.

Itens	Teoria de Schneider e Ingram (1997)	Avaliação no caso da CMED
1	Objetivos e os problemas a serem resolvidos - São os aspectos alvos dos atores e revelam o que deve ser alcançado por meio da política.	Problemas: a desregulamentação do 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 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.	Agentes: o Conselho de Ministros (o da Saúde, que o presidirá; da Casa Civil; da Justiça; e Economia, o Comitê Técnico-Executivo (constituído pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, que o coordenará; o Secretário-Executivo da Casa Civil; o Secretário de Direito Econômico do MJ; o Secretário de Acompanhamento Econômico do ME; e o Secretário do Desenvolvimento da Produção do ME) e uma Secretaria-Executiva exercida pela ANVISA. A estrutura da implementação: Em 2000, houve a recomendação da Comissão Parlamentar de Investigação, 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.
3	As populações-alvo: Pessoas ou grupos impactados pela política. As regras são os aspectos processuais do desenho e indicam os passos que cada um devem seguir na política pública. Canalizam o comportamento para que a política possa servir a	Populações-alvo: empresas farmacêuticas, os distribuidores, as farmácias e drogarias e a população. As principais regras determinadas para a condução da política foi de definir: I - Diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica; II - Critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; III - claramente os critérios para o estabelecimento dos preços dos produtos novos e novas apresentações [...]

	objetivos relevantes. Os instrumentos : A experiência que as populações-alvo deverão ter com as políticas e como as diferentes agências se relacionam entre si.	V - 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; [...] VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; [...] XII – monitorar 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. [...] Instrumentos : As resoluções e orientações interpretativas das normas e regras estabelecidas.
4	As lógicas são as justificativas e as legitimações explícitas ou implícitas para a política, incluindo aquelas utilizadas nos debates. Os pressupostos subjacentes são as suposições implícitas ou explícitas sobre as lógicas causais e sobre as capacidades dos agentes.	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).

Os **objetivos** e os **problemas** a serem resolvidos são definidos por Schneider e Ingram (1997) como os aspectos alvos 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, fora a de realizar a regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, tem 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 ferramentas, regras e lógicas desenvolvidas para si mesmos ou para outros agentes na cadeia de implementação.

Já na **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 contempla 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 coordenará; 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 - 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 da **estrutura** da CMED, com a composição de cada segmento e as competências institucionais é apresentado a Figura 3.

Figura 3. 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 que, 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 seguem os procedimentos estabelecidos. Ela também opera publicando orientações interpretativas para buscar corrigir práticas contrárias as 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 trata 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 o 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.

4. DISCUSSÃO

Pode-se considerar que uma regulação busca promover o 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, para possibilitar escolhas mais informadas por parte dos consumidores/pacientes e dos prescritores/médicos, tanto nos aspectos relativos aos preços, como na informação clara dos benefícios dos medicamentos e tratamentos oferecidos (custo-benefício) (DIAS; SANTOS; PINTO, 2019).

Vendo tais objetivos e problemas a serem resolvidos e comparando com os dados apresentados sobre o setor, é possível considerar que passados quase 20 anos de sua instituição parte do mercado ainda é concentrado, principalmente nos segmentos mais inovativos. Assim, pode-se considerar que os objetivos e problemas a serem combatidos pela CMED, não deram o resultado proposto por sua institucionalização e que ainda se necessita de melhores mecanismos para se atingir tais anseios.

Na estrutura de implementação e composição da CMED destaca-se que o arranjo institucional da CMED só contemplar integrantes do Governo Federal. Desconsidera uma melhor discussão em suas decisões, pois deixa de fora a representação da sociedade, ao contrário da CONITEC, que possui em sua estrutura representantes do CFM, CNS, CONASS, CONASEMS, ANS, além da Anvisa. Para decisões que prezam uma maior abrangência, seria interessante alterar o seu arranjo institucional e prover condições de ampliar a participação e o nível de informação aos 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. Concluindo que há problemas na regulação da CMED.

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.

Sobre as regras e instrumentos de regulação, alguns pontos podem ser debatidos. Seguindo a avaliação acima, pode-se verificar que a política adotada em sua implementação foi selecionada pela avaliação de modelos seguidos por outros países, que foram considerados exitosos. Porém, pode-se considerar que a política deveria analisar também, os fatores conjunturais e sociais do Brasil e ser adaptada ou revisada neste sentido.

Inicialmente, deve-se considerar que pela legislação da CMED, o agente que faz a 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, 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 prescrita 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? Se transfere para o paciente a função de ser o fiscalizador e o peso que isso implica, desconsiderando possíveis vulnerabilidades sociais e as relacionadas a sua condição de saúde.

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.

Os 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). Tais componentes são, teoricamente, impactados pela política da CMED para resultar em um mercado mais equilibrado, mas que talvez suas regras e instrumentos não sejam suficientes para impactar de forma significativa o mercado, o que não está levando a um cenário de equilíbrio entre preços e oferta de medicamentos.

O fato de conter assimetria de informações é um grande problema setorial, que pode ser amenizado com uma boa regulação, o que mostra falhas nas regras atuais. 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, 2020, 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 consequentemente de seu bem-estar (SANTOS, 2001, p. 112).

Já que a questão da demanda por serviços de 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 princí-

pio ativo apresenta certas dificuldades, incluindo a obtenção de disponibilidade adequada para alguns medicamentos. 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.

Por fim, se considerar todos os aspectos levantados nessa discussão, se torna evidente que a política de preços da CMED necessita de uma revisão. Ela 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, 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.

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

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho buscou analisar como se deu a implementação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), seguindo como parâmetro os conceitos de desenho de políticas públicas (*policy design*) desenvolvido por Schneider e Ingram (1997), para auxiliar na caracterização de pontos importantes da decisão de construção de uma política pública tão importante.

Como destacado, alterações de políticas que fomentam mudanças regulatórias, como a liberalização dos preços, a desregulamentação comercial, entre outras medidas, tem impacto nas composições e nas decisões de diversos setores econômicos. Por isso, no Brasil 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, tendo entre as suas funções institucionais o papel de estimular a concorrência, fomentar o acesso aos medicamentos e à inovação farmacêutica.

A política adotada foi selecionada pela avaliação de modelos seguidos por outros países, e considerados exitosos pelo Anvisa. Porém, pode-se verificar que há problemas na regulamentação. A política deveria analisar e considerar os fatores conjunturais e sociais do Brasil, fomentar o acesso real dos brasileiros para medicamentos com preços justos, retirando do consumidor a função de fiscalizador dessa regulação.

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, indica também problemas na regulação.

Além da indústria farmacêutica nacional ser controlada por empresas estrangeiras, vemos que a inserção das empresas brasileiras nesse nicho de mercado ainda é tímida, mas que está aos poucos sendo desenvolvida. Os preços elevados não só comprometem os orçamentos dos indivíduos, mas, também, 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. Espera-se que a avaliação realizada tenha levantado questões que gerem melhorias na definição das políticas públicas do setor farmacêutico, para que realmente se atinja o objetivo institucional da CMED. Ao longo deste 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. Ademais, a CMED deveria ser mais abrangente em termos de representatividade. Além disso, há a necessidade de se promover estudos regulares que verifiquem os impactos que as regulações exercem nos setores regulados e possíveis atualizações a serem propostas para melhorar suas regras.

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

- 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.
- ARROW, K. J. Uncertainty, and the welfare economics of medical care. 1963. **Bull World Health Organ**, n. 82, v.2, p. 141-149. Fev. 2004.
- BELLONI, A.; MORGAN, D.; PARIS, V. **Pharmaceutical Expenditure and Policies: past trends and future challenges**. Paris: Oecd, 2016. 75 p. (HEALTH WORKING PAPERS).
- CAPELLA, A. C. N. **Formulação de Políticas Públicas**. Brasília: Enap, 2018. 151 p.
- 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.
- CORIAT, B.; WEINSTEIN, O. National institutional frameworks, institutional complementarities, and sectoral systems of innovation, In: MALERBA, F. (Ed.), **Sectoral Systems of Innovation: Concepts, Issues and Analysis of six Major Sectors in Europe**, Cambridge University Press: Cambridge, 2004.
- 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>.
- 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.

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.

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

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.

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

LOPES, N. 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.

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.

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

MELO, D. O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas/Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, vol. 42, n. 4, out./dez., 2006. <https://doi.org/10.1590/S1516-93322006000400002>

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.

OCDE - Organization 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, A. P. B. 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.

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.

RADAELLI, Vanderleia. **A Inovação na Indústria Farmacêutica: Forças Centrípetas e Forças Centrífugas 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. **Trajetórias 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.

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.

SAFATLE, L. **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.

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.

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.

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

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.

STIGLER, G. 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.

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.

VIEIRA, L. **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.

VISCUSI, W. K.; HARRINGTON JR, J. E.; VERNON, J. M. **Economics of Regulation and Antitrust**. 4 ed. The MIT Press: Cambridge, Massachusetts, 2005.