

Propostas de alterações na regulação de preços de medicamentos no Brasil

Proposals for changes in drug price regulation in Brazil

Caroline Miranda¹

ORCID: 0000-0001-7126-2348

Lia Hasenclever¹

ORCID: 0000-0003-1384-632

Julia Paranhos²

ORCID: 0000-0003-4425-748

¹ Universidade Candido Mendes – Campus e Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

² Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro.. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Autor correspondente: Caroline Miranda - Universidade Candido Mendes – Campus e Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Avenida Pasteur, 250, Palácio Universitário. Campus da Praia Vermelha, Urca, Rio de Janeiro, RJ - CEP 22.290-902. Email: carol_miranda91@hotmail.com

RESUMO

Introdução: Desde 2003, os preços dos medicamentos são regulados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no Brasil, mas recentemente há uma série de insatisfações quanto à precificação dos medicamentos inovadores. **Objetivo:** descrever os principais pontos em debate na Minuta da Consulta Pública (CP) SEAE nº 02/2021 e no Projeto de Lei (PL) nº 5.591/20. **Metodologia:** método exploratório e descritivo, sendo feita uma sistematização dos assuntos abordados nas respostas à Minuta da CP e no PL. **Resultados:** observou-se que há muitos casos considerados como omissos pela Resolução atual, que a criação da categoria para medicamentos inovadores, com preços *premium*, não é capaz, por si só, de trazer mais medicamentos inovadores para o mercado e que é necessário que haja um maior alinhamento entre as decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e CMED. **Conclusão:** a regulação deve ser dinâmica e capaz de absorver as mudanças do mercado.

Palavras-chave: Consulta Pública; Projeto de Lei; Regulação Governamental; Medicamentos Inovadores; Lista de Preços.

ABSTRACT

Introduction: Since 2003, drug prices have been regulated by the Drug Market Regulation Chamber (CMED) in Brazil, but lately there are several dissatisfactions about the pricing of innovative drugs. **Objective:** to describe the main points in debate in the Draft Public Consultation (CP) SEAE No. 02/2021 and the Bill (PL) No. 5,591/20. **Methodology:** exploratory and descriptive method, with a systematization of the topics addressed in the responses to the Draft CP and the PL. **Results:** it was mentioned that there are many drugs considered as omitted cases by the current price regulation, that the creation of a category for innovative drugs, will not, by itself, be able to bring more innovative drugs to the market and that there is a need for greater alignment between the National Health Surveillance Agency and CMED. **Conclusion:** regulation must be dynamic and capable of absorbing market changes.

Keywords: Public Consultation; Jurisprudence; Government Regulation; Reference Drugs; Price List.

INTRODUÇÃO

Durante a década de 1990, o Brasil desregulamentou o mercado farmacêutico, o que provocou o aumento abusivo dos preços dos medicamentos, assim como a propagação de produtos falsificados. Por isso, em 1999, foi instaurada a Comissão Parlamentar de Inquérito dos medicamentos, a qual estabeleceu a necessidade de reduzir a escalada de preços de medicamentos. Em 2000, foi criada a Câmara de Medicamentos (CAMED), por meio da Medida Provisória nº 2.063, esta foi convertida na Lei nº 10.213/01 e posteriormente revogada pela Lei nº 10.742/03. Esta última levou a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹.

A CMED é composta por: (i) Conselho de Ministros (Ministérios da Saúde, da Justiça e Segurança Pública, da Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e Serviços e Casa Civil); (ii) Comitê Técnico-Executivo; e (iii) Secretaria-Executiva, exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dentre as atividades da CMED estão a determinação de preços máximos de produtos novos e novas apresentações, a definição de margens de comercialização e de índices anuais de ajustes de preços, entre outros².

Assim, desde 2003, no Brasil, os preços dos medicamentos são regulados pela CMED. A regulação de preços colocada em prática pela CMED tem como principal objetivo promover o acesso a medicamentos e ampliar a oferta destes², incentivando a concorrência entre empresas farmacêuticas.

As regras para o ajuste e a determinação dos preços dos medicamentos segue um modelo de preço-teto, constituído pela soma de quatro componentes: o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), um fator de produtividade e um fator de ajuste de preços relativos intrassector e entre sectores³. Além disso, foram estabelecidos pela Resolução 2 de 2004 os critérios para definição de preços de produtos novos (categorias I e II), novas apresentações (categorias III, IV e V) e genéricos (categoria VI)⁴.

Após o estabelecimento dessas medidas, poucas mudanças nas legislações foram realizadas. Em 2012, o relatório do Acórdão 3.016 do Tribunal de Contas da União recomendou ao Ministério da Saúde rever o modelo regulatório previsto na Lei 10.742/03, para desvincular os ajustes da inflação e realizar a revisão periódica dos preços a partir de critérios como comparação internacional, variação cambial e custos dos diferentes tratamentos. O Acórdão deu margem a uma Consulta Pública, em 2014, que culminou na mudança de parâmetros para cálculo do Fator Z, o qual passou a utilizar o Índice de

Herfindahl-Hirschman (IHH) para análise do grau de concentração em cada mercado relevante. O Fator Z aloca os medicamentos em três níveis de concentração do mercado, atribuindo a eles autorizações de ajuste distintas, referidas a ficarem ou não obrigadas a descontar o Fator X⁵.

A ausência de mudanças regulatórias referentes ao preço de entrada dos medicamentos novos e, ao mesmo tempo, as mudanças ocorridas nas capacidades inovativas das empresas farmacêuticas nacionais ao longo dos anos⁶⁻⁷ acarretaram uma insatisfação da indústria com a precificação dos medicamentos novos, particularmente dos ditos inovadores⁸. Neste artigo, o termo “medicamentos novos” engloba os medicamentos produzidos a partir de inovação radical e incremental, já o termo “medicamentos inovadores” se destina apenas aos medicamentos com inovação incremental. Além da indústria, há insatisfação também por parte dos consumidores, operadoras dos planos de saúde e de outros grupos de interesse com relação a diversos pontos da regulação de preços vigente no país.

Em 2019, começou a ser debatida a necessidade de modernização da Resolução CMED n. 02/2004, que trata sobre os critérios para definição dos preços de entradas de novos medicamentos no país. Segundo Santana⁹, a plataforma de avaliação de impacto regulatório (AIR) apontou mais de 100 problemas e diversos manifestos do setor privado, e, segundo ele, uma das prioridades era a inovação incremental. Em 2021, Carlos da Costa, secretário especial de produtividade, emprego e competitividade do Ministério da Economia, informou que, para o setor farmacêutico, estavam trabalhando com quatro temas de máxima urgência, e, dentre eles, o da mudança na forma de precificação das inovações incrementais que possuem eficácia terapêutica¹⁰.

Os debates em torno da necessidade de modificação da regulação de preços culminaram em uma Minuta, que passou por Consulta Pública (CP), e um Projeto de Lei (PL). O objetivo deste artigo foi descrever os principais pontos de cada um desses documentos e os debates que se seguiram dos vários grupos de interesse no assunto.

MÉTODO

A metodologia é exploratória e descritiva e usa como principais fontes a Minuta da CP¹¹, que tem como objetivo aprimorar a Resolução CMED n. 02/2004, principalmente no que se refere à precificação da inovação, de medicamentos biológicos não novos e das terapias avançadas, e o PL n° 5.591/20¹², que busca modificar questões relacionadas à fixação

e ao ajuste de preços, a composição da CMED e dar mais transparência aos preços de medicamentos. Fez-se uma sistematização dos assuntos abordados em cada uma das fontes e das contribuições obtidas na CP¹¹. Após a análise das contribuições à CP e ao PL, foram coletadas informações em sítios eletrônicos entre os anos de 2021 e 2022, após a abertura da CP, que discutissem tópicos relativos ao tema, buscando complementar a discussão dos resultados.

A Minuta e o PL

Em 26 de julho de 2021, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia, abriu a “Consulta Pública SEAE nº 02/2021 - Critérios para precificação de medicamentos”¹¹. A proposta de Minuta teve como objetivo aprimorar a Resolução CMED n. 02/2004, principalmente no que se refere à precificação da inovação, de medicamentos biológicos não novos e das terapias avançadas. A Minuta foi resultado de deliberação ocorrida na 3ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 16 de julho de 2021.

No mesmo dia, antes da abertura da CP, foi realizada pela Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE) do Ministério da Economia uma apresentação técnica da proposta de Minuta em uma reunião virtual e de livre acesso a todos os interessados na temática. Nessa reunião, os responsáveis pela elaboração da Minuta informaram que não havia fundamentos técnicos para os percentuais propostos para definição dos preços de entrada das duas primeiras Categorias propostas na Minuta (medicamentos biológicos não novos e com benefício clínico adicional), e nem mesmo para as demais alterações realizadas. Além disso, não foram divulgados os resultados da AIR realizada anteriormente pela CMED que deveria dar base às mudanças na regulação de preços que está atualmente em vigor.

O contexto apresentado para a realização da CP foi o de, principalmente, estar sendo observado um aumento expressivo do número de pedidos de preço não atendidos adequadamente pela metodologia vigente e de problemas na precificação de inovação incremental, de biológicos não novos e de produtos de terapias avançadas (ou gênicas)¹¹. Assim, dentre as principais mudanças propostas na Minuta estavam a criação de três novas Categorias de precificação (Quadro 1).

Quadro 1 – Categorias de precificação da CMED incluídas na Minuta. Fonte: Elaboração própria com base na Minuta.

Categoria	Características	Definição do PF
Categoria VII	Biológicos não novos	Não poderá ser superior a 80% do preço do produto biológico originador correspondente
Categoria VIII	Benefício clínico adicional para o paciente, sendo nova forma, nova associação ou nova concentração	Apurado com base na apresentação do medicamento de referência ou biológico originador, acrescido de um bônus de até 35% ao preço calculado
Categoria IX	Transferência de titularidade	Caso a empresa sucessora não possua apresentação com mesmo princípio ativo, concentração e forma, o preço não poderá ser superior ao PF da apresentação da antiga detentora do registro; caso a empresa sucessora já possua apresentação com mesmo princípio ativo, concentração e forma, o PF não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações dos medicamentos da atual detentora, não sendo considerados os genéricos; se for genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de genérico; e se for de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência

Nota: Segundo a Minuta, em seu art. 6o: “Benefício clínico adicional para o paciente compreende ganho terapêutico, comodidade posológica, aumento na adesão ao tratamento, redução de resistência antimicrobiana, efeito aditivo ou sinérgico de associações, formulação para populações específicas, dentre outros a serem considerados pela Secretaria-Executiva da CMED”.

Mesmo após o encerramento da CP, parece não ter havido qualquer consenso sobre as mudanças a serem realizadas entre os diversos atores envolvidos e não houve a divulgação de uma decisão final sobre alterações a serem realizadas na regulação de preços. Até a elaboração deste artigo essa situação permanecia em aberto.

Nesse meio tempo, é importante esclarecer que transitava nos Ministérios da Economia e da Saúde uma proposta para liberar o preço de entrada dos medicamentos com inovação incremental. A proposta possuía o aval do Ministério da Economia, mas enfrentava resistência do Ministério da Saúde¹³, que ainda iria avaliar a proposta e os argumentos do setor produtivo. Até março de 2025, essa proposta encontra-se sem conclusão e divulgação.

Além da Minuta mencionada, transita no Senado o PL nº 5.591, de 2020¹², de iniciativa do Senador Fabiano Contarato (REDE/ES), que visa alterar a Lei nº 10.742/2003, buscando modificar questões relacionadas a fixação e ao ajuste de preços, a composição da CMED e dar mais transparência aos preços de medicamentos.

De forma resumida, os objetivos do PL são: (i) possibilitar que sejam concedidos ajustes positivos e negativos para os preços dos medicamentos, assim como o monitoramento de preços abusivos no mercado (a Resolução atual permite apenas ajustes positivos); (ii)

modificar a composição dos membros da CMED, buscando incluir representantes de diversas instituições que podem contribuir para que a regulação de preços atue de forma mais efetiva; (iii) alterar os critérios para definição de preços de entrada dos medicamentos, sobretudo modificando os países de referência para a determinação do preço do medicamento novo, fazendo com que países socioeconomicamente compatíveis com o Brasil sejam usados como parâmetro; e (iv) obter maior transparência dos critérios utilizados para definição dos preços de medicamentos novos^{12,14-15}.

Por fim, em 2022, houve a contratação de uma empresa especializada pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) - *Joint Operations Facility* 4.096/2022, para elaboração de AIR visando à alteração da Resolução CMED n. 02/2004. Nesta contratação foram solicitadas a consolidação das manifestações feitas no âmbito da CP e a elaboração de um relatório de AIR. Para isso, foi contratado o Consórcio Quíron. Os resultados desta AIR serão apresentados na discussão.

RESULTADOS

No total, foram recebidas 29 contribuições na CP no período de 26 de julho a 26 de setembro de 2021 e todas estavam pendentes e sem aprovação no Participa + Brasil no momento desta análise¹¹. Além disso, algumas das contribuições estavam duplicadas, por isso foram descartadas. É importante salientar que na CP alguns contribuintes mencionaram a existência do PL, informando que este já traz alguns pontos que deveriam ser modificados na regulação vigente. Além dos que citaram o PL, também foram encontradas semelhanças entre o que era proposto por algum contribuinte e o que era proposto no PL. O debate a ser desenvolvido neste artigo considera quatro grupos de interesse. A separação das contribuições por grupos de interesse se justifica devido aos distintos objetivos que cada grupo e suas subdivisões se propõem (Quadro 2).

Quadro 2 – Grupos de interesse e seus objetivos.

Grupos de interesse	Objetivo
Associações representativas dos consumidores	Preços acessíveis e adequados para os consumidores
Associações de empresas e empresas	Nacionais – Defesa da indústria nacional; Manutenção da margem de lucro dos genéricos; Maior recompensa pela inovação incremental
	Transnacionais – Maior recompensa pela inovação radical e incremental
Órgãos reguladores	Melhor atuação da regulação
Operadoras dos planos de saúde	Preços acessíveis e adequados para os planos de saúde

O primeiro ponto a destacar sobre as contribuições à Minuta são os questionamentos em relação à ausência de explicitação dos problemas regulatórios existentes. Várias contribuições à CP como, por exemplo, Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais (UAEM), Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) e Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD) indicaram a importância da divulgação dos resultados da AIR realizada pela CMED. Segundo o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), não foram explicitados os problemas regulatórios que a CMED e a SEAE pretendiam resolver com a Minuta e que é necessária uma AIR para que se possa repensar a regulação setorial. O grupo de pesquisa Acesso a Medicamentos e Uso Responsável (AMUR) da Universidade de Brasília solicitou tornar pública a mensuração dos problemas no modelo de precificação vigente, já que esses são fundamentais para que as modificações necessárias sejam realizadas¹¹.

As demais contribuições, divididas por grupos de interesse, serão apresentadas abaixo seguindo a ordem do Quadro 2, a saber: (i) associações representativas dos consumidores, (ii) associações de empresas e empresas, (iii) órgãos reguladores e (iv) operadoras dos planos de saúde.

Associações Representativas dos Consumidores

As associações representativas dos consumidores enfatizaram, de modo geral, a necessidade de participação da população e das organizações da sociedade civil no debate, além de propor a criação de um Grupo Técnico no âmbito da CMED com participação de entidades que representem consumidores, fabricantes e técnicos. Esse ponto também está pautado no PL, o qual busca incluir novos membros na CMED, sobretudo representantes dos consumidores, e demonstra como é importante que a sociedade seja inserida no debate sobre a precificação dos medicamentos¹¹.

Este grupo de interesse apontou a necessidade de que seja possível obter ajustes negativos de preços por meio da regulação, ponto já abordado no PL, assim como a necessidade de revisão da Tabela CMED. Sobre isto, o AMUR mencionou a ausência de informações, como periodicidade e condições pré-definidas, para a revisão de preços, informando que a literatura e a prática internacional apontam que os preços dos medicamentos são revistos em períodos pré-estabelecidos nas legislações (entre 18 e 36 meses) ou ainda são revisitados quando ocorre perda de patente, algo que não é feito no Brasil. Foi enfatizada ainda a grande discrepância nos preços teto da Tabela CMED em relação aos preços

praticados no mercado¹¹, o que já foi apontado em estudos como os de Miziara e Coutinho (2015)¹⁶ e Miranda (2020)¹⁷.

A precificação dos biológicos não novos também foi questionada. Segundo o IDEC, a sugestão de percentual de 80% para os biológicos não novos pode provocar o aumento de preço, isto porque a concorrência entre o biológico originador e o não novo não se dá da mesma forma que para os genéricos e os de referência, já que os biológicos não são intercambiáveis. A ABIA e a UAEM enfatizaram que a concorrência no mercado de biológicos enfrenta dificuldades adicionais e a regulação de preços se mostra ainda mais importante. O AMUR argumentou que nem todo biológico não novo tem um originador e indicou que é necessário acompanhar o mercado mundial de biológicos, no qual os originadores têm seus preços reduzidos em 20-50% após a entrada do primeiro biológico não novo no mercado, e somente após essa redução do preço do originador é que os não novos são precificados. A CDD pondera que os percentuais propostos devem ser justificados, e os respectivos impactos, devidamente avaliados e descritos¹¹.

A precificação dos medicamentos inovadores também foi discutida por este grupo de interesse. Segundo o IDEC, essa Categoria não encontra respaldo técnico em torno de sua eficácia para estimular a inovação, isto porque o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional não se dá somente pela ótica da regulação de preços, demandando a mobilização de outros instrumentos públicos. Segundo o IDEC, o bônus de 35%, visando premiar a inovação incremental, tem pouco fundamento técnico e, considerando que os preços máximos estabelecidos pela CMED já são bastante elevados, corre-se o risco de autorizar preços mais elevados com pouca utilidade para a valorização da inovação incremental. O Conselho Federal de Farmácia (CFF) sugeriu que fossem considerados como inovadores apenas os medicamentos que proporcionem reais ganhos terapêuticos, devidamente comprovados por evidências científicas robustas, e acrescentou que não deve ser considerado o benefício clínico adicional para o paciente a redução de custo ou de resíduos, benefícios relacionados ao profissional da saúde e melhorias no processo ou cadeia produtiva do medicamento. O grupo de interesse ainda observou os pontos faltantes: justificativa para o percentual proposto; critérios a serem aplicados para cada categoria de benefício clínico avaliado e conceitos claros do que poderia ser considerada inovação incremental. O AMUR declarou que é importante citar quais são os estudos considerados na comprovação da extensão do benefício clínico¹¹.

Outra proposta da Minuta foi a criação da Categoria de medicamento oriundo de transferência de titularidade. Segundo o IDEC, a Categoria IX deveria ser excluída da Minuta por não representar inovação, somente mudança de titularidade¹¹.

A questão dos países utilizados como referência para o estabelecimento dos preços de entrada também foi bastante mencionada na CP. O grupo de interesse enfatizou que deveria haver uma revisão da lista de países utilizados como referência para incluir países com condições próximas às do Brasil no aspecto socioeconômico-sanitário¹¹.

Outras sugestões realizadas pelo CFF foram a reformulação de frases e termos que estão confusos e são de difícil compreensão, assim como a inclusão de termos citados ao longo da Resolução no glossário e a importância de considerar os genéricos no cálculo do preço, pois sua exclusão pode implicar em uma média mais alta¹¹.

Associações de Empresas e Empresas

Sobre os biológicos não novos, a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Prógenéricos) afirmou que o percentual de 80% dificulta a livre concorrência, sugerindo que esses medicamentos fossem precificados dentro das categorias III e IV e que tivessem o preço proporcional ao restante do mercado¹¹.

Sobre os medicamentos inovadores, a Prógenéricos sugeriu um bônus de até 100% sobre o medicamento novo ou que não seja superior à média do PF para o mesmo produto nos países relacionados, e que fosse considerado o benefício adicional para o paciente e/ou profissionais da saúde e/ou pagadores, afirmando que não há a previsibilidade de muitas inovações que concedem benefícios adicionais ao paciente, o que limitaria a entrada de inovações no Brasil. A Sanofi Medley afirmou que o bônus de 35% não é suficiente para remunerar a inovação da grande maioria dos produtos inovadores a serem lançados, propondo a liberação dos critérios de estabelecimento e ajuste do PF para tais medicamentos, e sugeriu que os benefícios clínicos adicionais não devem ser comprovados apenas por meio de estudos clínicos, mas também por meio de outras evidências que possam ser consideradas para a demonstração da inovação incremental. O Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (SINFAR-RJ) sugeriu que deveria incluir como benefício adicional a comodidade posológica que se reflete em produtos com tecnologia diferenciada, trazendo vantagens para pacientes e profissionais¹¹.

A Prógenéricos apresentou ainda uma lista extensiva de benefícios adicionais a serem considerados, afirmando que assim pode ser reduzida a subjetividade e a insegurança jurídica, e argumentou que a lista de potenciais benefícios deveria ser dinâmica garantindo que a regulação não ficasse defasada em relação ao desenvolvimento tecnológico da indústria¹¹.

Além das novas categorias, também foram feitas sugestões às categorias que já constam na Resolução atual. A Alnylam Pharmaceuticals sugeriu, para a categoria I, que fosse mantida a redação atual já que o termo “indicação terapêutica” é mais preciso e menos abrangente que “tratamento em questão no país”. Para essa categoria, o SINFAR-RJ propôs que fosse desconsiderada a exigência do pedido de patente, uma vez que caberia à empresa demonstrar o ganho terapêutico em estudo clínico fase III. Já a Eli Lilly apontou a importância de ampliar os tipos de estudos válidos para evidências científicas para a análise de preços. A Prógenéricos sugeriu que fosse considerado o depósito da patente para fins de precificação¹¹.

A Prógenéricos sugeriu, para a categoria III, que não fossem usados como comparadores os genéricos e, para a categoria V, que ficassem apenas as novas formas farmacêuticas no país, pois novas associações são consideradas inovação incremental com benefícios adicionais. Ainda sugeriu que, além dos medicamentos isentos de prescrição, fossem liberados dos critérios de estabelecimento e ajuste de PF, os genéricos e similares que possuam três ou mais concorrentes no mercado e os medicamentos com inovação que possuam dois ou mais concorrentes¹¹.

Sobre os casos omissos, a Alnylam sugeriu a criação de uma categoria para as doenças raras e para as terapias avançadas com ganho terapêutico, e declarou que não se verifica o mesmo tratamento diferenciado e célere que é dado pela ANVISA aos medicamentos destinados às doenças raras nas etapas de precificação da CMED. Segundo a Alnylam, esse descompasso de ritos e tratamentos dados pelos diferentes agentes nas etapas do procedimento para regularização e comercialização do produto dificultam a introdução e acesso destes medicamentos no país. A Sanofi Medley mencionou a necessidade de criação de uma categoria para vacinas, pois as empresas produtoras de vacina no Brasil sofrem com a falta de previsibilidade no processo de precificação, além de a CMED ter um histórico de não reconhecimento das patentes de vacinas¹¹.

Quanto ao objetivo e ao papel da CMED, a Alnylam afirmou que não é da competência da CMED a interferência na avaliação da tecnologia em si e/ou a ponderação sobre a validade dos estudos apresentados, os quais já foram analisados pela ANVISA. Segundo a Alnylam, à CMED cabe apreciar os elementos científicos apresentados pelas empresas para que sejam realizados o adequado enquadramento do medicamento e a correta fixação de seu preço, e não colocar em xeque a validade de estudos apresentados e avaliados pela ANVISA. A Alnylam apontou ainda que não há margem de discricionariedade para se entender a classificação de um produto e os critérios de precificação que se aplicam ao caso, devendo a CMED classificar o produto de acordo com os critérios e documentos

apresentados, em conformidade com o que dispõe a Resolução. Portanto, exigências que não constem da Resolução, como preços praticados em países e análises que não estão previstas, não devem ser passíveis de solicitação pela CMED no processo de precificação do medicamento¹¹.

Em relação ao preço de referência, em que a Prógenéricos e a Eli Lilly sugeriram que fosse utilizada a média do preço de referência em outros países e excluído do cálculo os valores extremos, no lugar do menor preço como é utilizado na Resolução atual. Segundo a Eli Lilly, assim se replicaria o modelo colombiano de precificação, que exclui pontos fora da curva, buscando o menor preço dentro daqueles mais próximos a um padrão internacional¹¹.

A Alnylam expôs ainda a necessidade de mais clareza no que será exigido para a comprovação de benefício clínico adicional, da extensão do benefício fornecido pelo novo medicamento em comparação com as alternativas disponíveis e nos estudos fármaco-econômicos¹¹.

Órgãos Reguladores

O CADE ressaltou que a CMED deve ter a possibilidade de aumentar ou reduzir os preços-teto, já que preços são fenômenos dinâmicos e devem ser flexíveis. Já a Câmara Nacional de Arbitragem e Mediação em Saúde apontou que deve ser implementado o ajuste negativo dos preços de medicamentos, estabelecendo um critério mínimo, que deve partir dos preços praticados no mercado nos últimos 12 meses, e que deveriam ser utilizados também os preços praticados dos últimos 12 meses, assim como os preços disponíveis no Banco de Preços em Saúde, para definir os preços de entrada¹¹.

O CADE ainda sugeriu que permitir a comercialização e observar o comportamento de preços no mercado pode gerar maior informação para CMED sobre a sua atuação, e que a regulação não deve prejudicar a concorrência. Além disso, mencionou que é preciso ter cuidado ao se utilizar preços de referência, pois o Brasil usa preços internacionais de países que também usam preços internacionais tornando, em alguma medida, um sistema de autorreferência¹¹.

Além disso, quanto aos prazos propostos pela Minuta para análise e decisão do processo, o CADE frisou que é possível que um fármaco não seja comercializado porque está esperando que a CMED estabeleça o seu preço-teto e se houver demora para decidir os preços os consumidores terão menos opções à sua disposição, mesmo que por alguns dias, gerando ônus à sociedade. O CADE afirmou ainda que deveria existir apenas um preço-teto por princípio ativo, o qual valeria para todos os agentes que comercializassem tal substância, pois a aplicação de preços-teto distintos por formulações diferenciadas ou por novas indicações pode gerar distorções¹¹.

Operadoras de Planos de Saúde

A Unimed Federação/RS enfatiza que o atual modelo de precificação está incentivando as empresas a inflar, de forma fictícia, o preço dos seus medicamentos, para que as suas marcas sejam preferidas pelos hospitais, farmácias e clínicas, e também ressaltaram que a cada ano seja revisto o PF com possibilidade de ajuste negativo, sobretudo levando em conta os preços praticados no mercado privado, a tomada de preços em pregões públicos e a utilização de valores de mercado em outros países, estabelecendo um limite para a diferença entre os preços da Tabela CMED e os praticados¹¹.

O Quadro 3 resume os principais pontos abordados pelos diferentes grupos de interesse. Como visto, existe um debate em torno de vários pontos e uma ausência de convergência entre as diferentes opiniões e propostas. Talvez o ponto de maior convergência seja a necessidade de alteração na cesta de países de referência, ainda que as propostas diverjam entre si. Na próxima seção, estes pontos serão explicitados e contrapostos à literatura pesquisada e às reportagens na imprensa sobre o tema.

Quadro 3 – Principais pontos debatidos na Consulta Pública.

Tópicos	Principais pontos debatidos
Novas categorias de preço	Inovador – critérios para definir a inovação e margens estabelecidas
	Biológicos – margem estabelecida
	Transferência de titularidade – não há necessidade desta categoria
Países de referência	Necessidade de revisão dos países utilizados como referência para definição do preço de entrada dos medicamentos
Realização de estudos farmacoeconômicos	Discussão sobre a realização de estudos farmacoeconômicos
Prazos	Definição de prazos a serem cumpridos pelas instituições responsáveis
Reajuste de preço	Possibilidade de ajustar os preços dos medicamentos para baixo
Outras categorias	Sugestões diversas de revisão para as categorias existentes na CMED e criação de novas categorias para grupos ainda não incluídos na classificação da CMED

DISCUSSÃO

Seguindo os comentários feitos por representantes da sociedade civil e outros entes relacionados à saúde coletiva na CP SEAE nº 02/2021, como visto neste artigo, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) publicou recomendação para suspensão da CP, afirmando que “há ausência de subsídios técnicos suficientes para análises dos impactos previstos na norma, o que representa graves prejuízos para a sociedade”. A recomendação pede ainda que a ANVISA e a CMED realizem audiências públicas ampliando o debate sobre a precificação de medicamentos e apresentando AIR realizados¹⁸.

Um dos pontos que mais gerou discussão na CP foi em relação às novas categorias propostas na Minuta. Dentre as três novas categorias propostas a mais debatida foi sem dúvidas a categoria VIII (inovação incremental). A precificação de medicamentos inovadores

já é debatida a bastante tempo no país. Como demonstra Paranhos (2010)⁸, no final da primeira década dos anos 2000, já havia diversas críticas das empresas nacionais quanto à determinação dos preços dos medicamentos inovadores no Brasil, pois não eram considerados os investimentos necessários para o desenvolvimento de tais medicamentos na definição de seu preço. Tais contestações também chegam à justiça, tendo sido identificadas 376 apresentações comerciais com análise recursal solicitados por 74 empresas entre 2010 e 2023 nas Tabelas CMED. Além disso, Miranda (2023)¹⁹ identificou seis medicamentos inovadores que haviam solicitado reconsideração do preço estabelecido à CMED, todos registrados por empresas estrangeiras.

Como mencionado no Quadro 1, a categoria VIII estabeleceria apenas a definição de preços *premium*, com uma bonificação de até 35%, sem que fosse criado qualquer mecanismo que reduza o preço do medicamento caso ele tenha benefícios clínicos inferiores àqueles que já estão estabelecidos no mercado¹¹. Este fato pode agravar ainda mais a situação brasileira, fazendo com que os preços dos medicamentos se tornem cada vez mais altos e sem que se possa voltar atrás de uma decisão, já que a regulação atual não permite ajustes negativos de preços, o que encareceria os custos de adquirir medicamentos não só para os consumidores, mas também para o governo. Rodwin (2020)²⁰ mostra a importância de que seja considerada a possibilidade de estabelecer preços mais baixos que os dos medicamentos comparadores sempre que o medicamento entrante tiver benefícios clínicos inferiores ao seu comparador, tal qual é feito na França. Além disso, Ghislandi, Krulichova e Garattini (2005)²¹ enfatizam, para o caso da Itália, que o esquema de preço *premium* não é suficiente para aumentar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), dado que a negligência no investimento em pesquisa na Itália não envolvia apenas o setor farmacêutico.

Sobre a questão do benefício adicional, Ekelund e Persson (2003)²² mencionam que, na Suécia, os preços de entrada dependem do grau de inovação terapêutica, que segue a classificação da *Food and Drug Administration*: (i) ganho terapêutico importante, fornece terapia eficaz para uma doença não tratada ou diagnosticada de forma adequada ou tratamento nitidamente melhorado por meio de eficácia ou segurança aprimoradas; (ii) ganho terapêutico modesto, tem vantagem modesta, mas real, sobre outros medicamentos disponíveis (eficácia um pouco maior, diminuição das reações adversas ou via de administração mais conveniente); (iii) pouco ou nenhum ganho terapêutico. Algo que não foi bem estabelecido na Minuta. Além disso, observou-se ainda que os diferentes atores nem sempre concordam para quem deve ser considerado o benefício adicional, se só para pacientes ou para profissionais também.

Em relação a este ponto, na CP, a Prógenéricos apresentou uma lista de benefícios adicionais e afirmou que esta deveria ser dinâmica, garantindo que a regulação não ficasse defasada em relação ao desenvolvimento tecnológico da indústria¹¹. Como mostra Santos (2012)²³, a velocidade com que a regulação responde às mudanças decorrentes da introdução de novos produtos e tecnologias pode ter impactos significativos sobre o desempenho das empresas e atrasar o acesso dos consumidores a esses novos produtos, e essas transformações impõem novos desafios ao regulador, exigindo destes a capacidade de adaptação regulatória. Assim, enfatiza-se que a indústria farmacêutica está em constante evolução, surgindo a cada dia novas tecnologias ou novas formas de apresentação dos medicamentos. Por isso, é importante que não só a lista de benefícios seja dinâmica, mas também os preços e a própria regulação, sobretudo visando incorporar as diversas mudanças ocorridas na indústria farmacêutica.

Outra categoria controversa é a categoria IX. A Resolução CMED n. 02/2004 estabelece critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos. Dessa forma, não faz sentido a criação da Categoria IX, já que esta não se apresenta como medicamento novo ou nova apresentação, é apenas uma transferência de titularidade de um medicamento já existente no mercado. Como observado em Miranda (2023)¹⁹, uma grande quantidade de medicamentos tem passado por transferência de titularidade nos últimos anos sendo, por exemplo, 117 solicitações referentes a operações comerciais. Assim, destaca-se que a transferência de titularidade não traz para o mercado um medicamento novo, apenas transfere o registro de um medicamento que já estava no mercado com titularidade de uma empresa para outra empresa. Deste modo, não é compreensível o porquê de se solicitar um novo preço. Salienta-se assim que tal categoria não envolve qualquer tipo de esforço inovativo por parte da empresa que está adquirindo a titularidade do medicamento, e que nem mesmo foi apresentada a justificativa para inserção desta categoria na Minuta.

Outro ponto que merece cautela na revisão da regulação é que, como demonstrado em Miranda (2023)¹⁹, há medicamentos inovadores que estão classificados em mercados fortemente concentrados. Dessa forma, ressalta-se a importância de considerar não somente o grau de concentração da classe terapêutica onde o medicamento está classificado, como também verificar a quantidade de comparadores disponíveis no mercado, e se estes são genéricos, similares ou novos. Reforça-se ainda que, na indústria farmacêutica, é bem comum que as empresas deixem de comercializar o produto por algum tempo por uma série de

motivos³, como, por exemplo, por questões sanitárias ou por não estarem tendo lucro, sendo possível que se reduza o número de concorrentes a qualquer instante. Além do mais, cabe ressaltar que uma mudança na forma de precificação não deve ser a mesma coisa que preços formados pelo mercado, e a liberação dos preços de medicamentos pode levar à prática de preços abusivos, como ocorreu na década de 1990. Como destacam Doran e Henry (2008)²⁴, o impacto da regulação de preços depende dos caminhos históricos e políticos de desenvolvimento nacionais específicos, sendo difícil imaginar que a remoção desta por si só estabeleceria as condições e competências necessárias para melhorar a produtividade de pesquisa, e sinalizam que é discutível que permitir que o mercado dite os preços resultará necessariamente em terapias verdadeiramente inovadoras e importantes, no lugar de produzir mais medicamentos similares aos já existentes.

Como mostra Miranda (2020)¹⁷, medicamentos classificados em mercados fortemente concentrados tinham no máximo cinco fornecedores no mercado e, conforme se reduzia o número de fornecedores, menor era a diferença entre os preços de medicamentos genéricos e de referência. Isso demonstra que, para baixar o preço de forma efetiva é necessário ter um número de concorrentes no mercado bem maior que dois, diferente do que foi proposto pela Prógenéricos. Assim, apesar do que afirmou a Sanofi Medley na CP, a existência de outras empresas comercializando medicamentos com os mesmos princípios ativos não necessariamente implica em mercados competitivos. Além disso, foi observado em Miranda (2023)¹⁹ que alguns dos medicamentos com regime de preço liberado praticam preços maiores que os estabelecidos nos seus respectivos preços-teto, e que a maioria tem preço praticado próximo aos preços-teto, o que reforça que esses preços possam ser ampliados a qualquer momento, podendo até ultrapassar os seus respectivos preços-teto dada a ausência de monitoramento de mercado pela CMED. Cabe ressaltar que, na própria fórmula do ajuste de preços anual, o fator Z considera o grau de concentração para estabelecer um ajuste maior ou menor para os preços dos medicamentos. Por outro lado, o estabelecimento do preço de entrada pela CMED só considera o preço dos comparadores, mas não a quantidade de produtores no mercado. Desse modo, salienta-se a importância de que regulação e concorrência atuem conjuntamente para obter melhores resultados^{17,20}.

Outra proposta da Minuta foi a realização de estudos farmacoeconômicos, porém não fica claro na Minuta como esta análise seria feita no Brasil, se a responsabilidade pela realização destes estudos seria da empresa ou se seria criada uma instituição responsável por essa atividade, assim como é feito em outros países. Garattini, Cornago e De Compadri

(2007)²⁵ destacam que a avaliação feita pelo Reino Unido da relação custo-efetividade de novas tecnologias de saúde por uma instituição pública parece interessante, mas está intimamente relacionada à experiência de saúde naquele país. De certa forma, esta prática se assemelha ao trabalho que é realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para incorporação de medicamentos. Todavia, ampliar a quantidade de estudos a serem analisados pode gerar uma sobrecarga nesta comissão, assim como ampliar os custos para as empresas. Manter uma relação direta entre a Conitec e a regulação de preços pode ser uma tarefa bastante complicada. Por outro lado, deixar a cargo da empresa a realização de tais estudos de forma independente pode gerar um viés na sua análise e uma série de questionamentos.

Outro ponto de suma importância observado na CP diz respeito aos casos omissos. Foi informado por diversos atores que há muitos exemplos de medicamentos que se enquadram como casos omissos. Essas contribuições enfatizaram que “quase tudo” pode ser considerado como caso omissos pela CMED por falta de especificações ou mesmo pela ausência de categorias específicas em que se possa enquadrar os medicamentos analisados. Isso gera uma série de problemas, desde demora na avaliação a preços inadequados para os produtos. Por isto, sugere-se que seja debatida com os diversos atores a possibilidade de criação de categorias específicas para as novas tecnologias ou outra forma de amenizar o problema.

Também foram observadas críticas à demora da CMED para analisar o preço de um medicamento. Sobre este ponto, foi demonstrado por Miranda (2023)¹⁹ que, apesar da empresa obter o registro de comercialização pela ANVISA, havia uma demora razoável para que os preços dos medicamentos analisados passassem a estar disponíveis na Tabela CMED. Com isso, o atraso na disponibilização do preço na Tabela CMED pode estar atrasando a comercialização dos medicamentos no mercado, prejudicando não só as empresas que deixam de vender seus medicamentos, mas também os próprios consumidores.

Sobre a sugestão na CP de utilizar a média do preço de referência, reforça-se que a Colômbia, em 2010, alterou os países de referência que utilizava para determinar o preço dos medicamentos e incluiu países com condições socioeconômicas mais similares a este país²⁶. Desta forma, é compreensível que este país exclua preços que são fora da curva. Ainda em relação aos preços de referência, Garattini, Cornago e De Compadri (2007)²⁵ argumentam que as autoridades devem estar cientes de que alguns países não regulam nem negociam preços,

podendo levar a preços mais elevados. Este ponto também é enfatizado por Miranda, Paranhos e Hasenclever (2021)²⁷, que destacam que é essencial reavaliar os países utilizados como referência na regulação brasileira para que sejam incorporados países com maiores semelhanças socioeconômicas com o Brasil. Além disso, na França é observado como os preços variam nos países de referência ao longo dos anos após a sua entrada no mercado francês e os ajustam (para cima ou para baixo) se necessário²⁰, algo que deveria ser feito no Brasil. Dessa forma, o PL em questão está correto em solicitar que sejam alterados os países utilizados como referência para a definição de preços de medicamentos, em que alguns não possuem regulação de preços e todos são países desenvolvidos e com características socioeconômicas e sanitárias muito distintas do Brasil.

Outro ponto debatido na CP e que merece atenção diz respeito à necessidade de alinhamento entre as normas e definições estabelecidas pela CMED e pela ANVISA, as quais não podem definir de formas distintas medicamentos com uma determinada característica, vide a definição de medicamentos novos e inovadores da ANVISA, que se tornam uma única categoria na CMED, a de medicamentos novos. Além disso, também são observadas diferenças no tratamento dado pela ANVISA e pela CMED aos medicamentos para doenças raras. Na CP foi observado que há um descasamento entre a avaliação realizada pela ANVISA e pela CMED, e isto ocorre não somente no que diz respeito à análise dos estudos, mas também na própria categorização e termos utilizados por estas. Assim, salienta-se que ambas não estão atuando conjuntamente como deveriam. Além disso, é importante enfatizar que diversos termos utilizados ao longo da Minuta são de difícil compreensão e abrem espaço para as mais diversas interpretações, gerando insegurança jurídica e duplo entendimento entre as duas instituições para o mesmo termo.

Em relação a definição dos preços pela CMED, a proposta apresentada pela Câmara Nacional de Arbitragem e Mediação em Saúde parece bastante interessante: utilização dos preços praticados nos últimos 12 meses como balizador dos preços de entrada, sobretudo porque tem se observado uma grande distorção entre os preços praticados e os preços disponíveis na Tabela CMED¹¹. Então, dessa forma, poderia haver um realinhamento dos preços da Tabela CMED aos preços de fato praticados no mercado e proporcionar menor assimetria de informação para os consumidores. Todavia, em discordância dessa proposta, é preciso ter em mente que os preços disponíveis no Banco de Preços em Saúde se referem a pregões e licitações, no qual é adquirido o de menor preço, e que o governo, em geral, adquire

uma grande quantidade de medicamentos de uma única vez, o que pode não ser replicável ou factível para o mercado como um todo¹¹.

Outro ponto abordado diz respeito a existência de múltiplos preços-teto para um mesmo princípio ativo, quando deveria existir apenas um preço-teto por princípio ativo, o qual valeria para todos os agentes do mercado que comercializassem tal substância, pois a aplicação de preços-teto distintos para um mesmo princípio ativo pode gerar distorções no mercado.

A AIR realizada pelo Consórcio Quíron (2024)²⁸ encontrou resultados semelhantes aos discutidos neste artigo. O problema regulatório da AIR era analisar as categorias que estavam defasadas e não se adequavam à realidade atual do mercado farmacêutico, focando nos produtos novos (categorias I e II), além dos casos omissos. A AIR mostra que houve um grande aumento no número de casos omissos observados nos últimos anos, reforçando a necessidade de olhar de forma mais atenciosa para esse grupo. A solução proposta pela AIR é elaborar um novo marco regulatório combinada com a elaboração de guia, manual ou cartilha orientativo e realização de sessões de capacitação interna e externa.

Em relação aos resultados da CP, a AIR menciona que, dentre os pontos críticos mais citados estavam: (i) a ausência de clareza ou dificuldade de entendimento; (ii) a lacuna de critérios para categorização de medicamentos; e (iii) a baixa transparência do processo de precificação²⁸. A AIR concluiu que a coerência regulatória entre a atuação da CMED e da ANVISA é um objetivo a ser investigado por uma nova alternativa regulatória. Sobre as novas categorias propostas na Minuta, a AIR mencionou que nos documentos disponibilizados pela CMED não foram identificados a realização de estudos específicos voltados para o tema dos biológicos não novos e inovação incremental. A AIR apontou ainda que a Minuta apresentada é insuficiente como solução ao problema regulatório identificado por estes, não tendo sido apoiada pelos grupos afetados²⁸.

Assim, a AIR propõe como recomendações, dentre outras: a) a criação de grupos de trabalhos sobre temas específicos; e b) a elaboração de glossário, com os principais termos utilizados na prática da CMED. Além disso, recomendou a realização de avaliação de resultado regulatório para discutir a questão da cesta de países utilizados e do reajuste, revisão e readequação de preços²⁸.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir dos resultados observados, reforça-se a importância de a regulação ser dinâmica e absorver as mudanças do mercado, com os reguladores devendo estar sempre atentos à necessidade de alterar a regulação de preços para acompanhar as mudanças, assim como para reduzir os possíveis danos que a regulação possa estar causando a consumidores e empresas. Reforça-se a necessidade de adaptação do regulador, no caso a CMED, ao processo de inovação, devendo este não atrapalhar a inovação realizada pelas empresas.

Fica evidente, portanto, que é necessária a realização de mais estudos para verificar se a regulação de preços está ou não incorporando as mudanças do mercado. Isso se torna ainda mais premente já que a regulação de preços de entrada está em vigor desde 2004, sem quaisquer alterações significativas, enquanto os resultados observados mostram a importância da revisão periódica da regulação de preços para absorver as mudanças do mercado, das empresas e, no caso do Brasil, do Sistema Único de Saúde. Cabe destacar que, neste momento, a CMED e o Governo possuem diversos instrumentos que podem os auxiliar na modificação da regulação de preços atual, dentre eles, pode-se citar: os resultados da CP aqui analisada, o PL e a AIR divulgada no final de 2023. Por fim, ressalta-se que, embora seja necessária a atualização regulatória após tantos anos sem mudanças, as alterações devem ser debatidas com todos os atores ligados ao assunto e visando tornar a regulação de preços mais aceitável para consumidores e empresas, sem retrocessos ao acesso a medicamentos no país.

REFERÊNCIAS

1. Kornis GEM, Braga MH, Fagundes M, De Paula PAB. A regulação em saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. Revista de Saúde Coletiva. 2011;21[3]:1077-1101. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312011000300017>
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2022. Brasília: Anvisa, 2023[acesso 27 mar 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2022>
3. Brasil. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 7 Out 2003. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.742.htm

4. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução nº 2, de 5 de março de 2004. Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Diário Oficial da União. 5 Mai 2004. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/banco-de-precos/legislacao/resolucao-cmed-no-2-de-5-de-marco-de-2004.pdf>
5. Dias LLS, Santos MAB, Pinto CDBS. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil – uma análise crítica. Saúde Debate. 2019;43(121):543-558. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912120>
6. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira. Brasília, DF: 2017. Disponível em: https://agora.ie.ufrj.br/pdf/Julia_Paranhos/4.Competencias_Para_Inovar_Na-Industria_Farmaceutica_Brasileira.pdf
7. Paranhos J, Mercadante E, Hasenclever L. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? Rev. Bras. Inov. 2020;19(e0200015):1-28. <https://doi.org/10.20396/rbi.v19i0.8655780>
8. Paranhos J. Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, conteúdo e dinâmica [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2010. Disponível em: <http://objdig.ufrj.br/43/teses/JuliaParanhosdeMPinto.pdf>
9. Santana R. Inovação incremental é tema prioritário na CMED. Revista Facto, ed. 60. abr-jul 2019[acesso 10 out 2019]. Disponível em: www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=754
10. Confederação Nacional da Indústria. As indústrias farmacêuticas nacionais na América do Sul e no mundo. 2021[acesso 19 mai 2021]. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=SR8897Cw4kk>
11. Brasil. Participa + Brasil. Consulta Pública SEAE nº 02/2021 - critérios para precificação de medicamentos. 2021[acesso 03 mar 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>
12. Senado Federal. Projeto de Lei nº 5.591, de 2020[acesso 27 jun 2022]. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146083>.
13. Formenti, L. Saúde analisa proposta para preços de medicamentos com inovação incremental. JOTA. 20/06/2022[acesso 28 mar 2025]. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/saude-analisa-proposta-para-precos-de-medicamentos-com-inovacao-incremental>
14. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. Projeto de lei pode mudar regras de preço de medicamentos no Brasil. 18 de dezembro de 2020[acesso 27 jun 2022]. Disponível em: <https://idec.org.br/noticia/projeto-de-lei-pode-mudar-regras-de-preco-de-medicamentos-no-brasil>
15. Agência Senado. Projeto busca dar mais transparência a preços de medicamentos. 15 de janeiro de 2021[acesso 27 jun 2022]. Disponível em:

<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/01/15/projeto-estabelece-mais-transparencia-na-precificacao-de-medicamentos>

16. Miziara NM, Coutinho DR. Problemas na Política Regulatória do Mercado de Medicamentos. *Rev Saude Publica*. 2015;49:1-6. <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005779>

17. Miranda C. A regulação do preço dos medicamentos genéricos no Brasil [dissertação]. 2020. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2020. Disponível em: https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPGE/disserta%C3%A7%C3%B5es/2020/Dissertac_a_o_Caroline%20Miranda_.pdf

18. Conselho Nacional de Saúde. CNS recomenda que Economia suspenda consulta pública para precificação de medicamentos. 22 de setembro de 2021[acesso 23 set 2021]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2040-cns-recomenda-que-anvisa-suspenda-consulta-publica-para-precificacao-de-medicamentos>

19. Miranda C. Regulação de preços de entrada e inovação: o caso dos medicamentos inovadores no Brasil [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2023. Disponível em: https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPED/Teses/2023/Tese_Caroline%20Miranda.pdf

20. Rodwin MA. Pharmaceutical price and spending controls in France: lessons for the United States. *Int J Health Serv*. 2020;50(2):156–165. DOI: [10.1177/0020731419897580](https://doi.org/10.1177/0020731419897580)

21. Ghislandi S, Krulichova I, Garattini L. Pharmaceutical policy in Italy: towards a structural change? *Health Policy*. 2005;72:53–63. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2004.02.012>

22. Ekelund M, Persson B. Pharmaceutical Pricing in a Regulated Market. *Rev Econ Stat*. 2003;85(2):298–306. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/3211581>

23. Santos IT. Adaptação regulatória na indústria de biocombustíveis [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2012. Disponível em: <https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPGE/disserta%C3%A7%C3%B5es/2012/INAIE%20TAKAES.pdf>

24. Doran E, Henry DA. Australian Pharmaceutical Policy: Price Control, Equity, and Drug Innovation in Australia. *J Public Health Policy*. 2008;29:106–120. <https://doi.org/10.1057/palgrave.jphp.3200170>

25. Garattini L, Cornago D, De Compadri P. Pricing and reimbursement of in-patent drugs in seven European countries: A comparative analysis. *Health Policy*. 2007;82:330–339. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2006.11.004>

26. Vacca C, Acosta A, Rodriguez I. Precios de referencia internacional y análisis de costo minimización para la regulación de precios de medicamentos en Colombia. *Value in Health*. 2011;14:S16–S19. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.05.034>

27. Miranda C, Paranhos J, Hasenclever L. Experiências de regulação de preços de medicamentos em países selecionados: lições para o Brasil. *Vigilância Sanitária Em Debate*:

Sociedade, Ciência & Tecnologia. 2021;9(3):14-22. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/5705/570569953003/html/>

28. Brasil. Lei de Acesso a Informação n. Pedido 18800068308202305 [acesso 14 out 2024]. Disponível em: <https://buscalai.cgu.gov.br/PedidosLai/DetalhePedido?id=6506507>

Ahead of Print - Accepted Article