

The cover image shows a large, modern, white building with a prominent, abstract, seated female figure sculpture in the foreground. The building has a curved facade and large windows. In the background, a tall, rectangular tower rises against a blue sky with scattered white clouds. The foreground is filled with a bed of pink and white flowers.

REVISTA BRASILEIRA DE POLÍTICAS PÚBLICAS
BRAZILIAN JOURNAL OF PUBLIC POLICY

Monitoramento de políticas públicas em direitos fundamentais: a regulação de preços de medicamentos por meio da CMED

Monitoring public policies on fundamental rights: the regulation of drug prices through the CMED

Rômulo Goretti Villa Verde

Liziene de Oliveira Rodrigues

Marcos Vinicio Chein Feres

Sumário

| | |
|--|------------|
| 1. POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE, TEMAS EMERGENTES E POLÊMICOS | 15 |
| “DIREITO TINHA, O QUE FALTAVA ERA O ACESSO” : UMA ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DO ABORTO LEGAL NO BRASIL..... | 17 |
| Henderson Fürst, Lorenna Medeiros Toscano de Brito e Mariana de Siqueira | |
| UM QUADRO DE INJUSTIÇAS: POBREZA E DIGNIDADE MENSTRUAL E O PROGRAMA DE PROTEÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE MENSTRUAL | 36 |
| Nathália Lipovetsky e Silva e Diego Márcio Ferreira Casemiro | |
| JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL: O PARADOXO DO PROIBICIONISMO NO CONTROLE DE DROGAS E A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE | 56 |
| Luiz Fernando Kazmierczak, Leonardo Bocchi Costa e Carla Graia Correia | |
| DOAÇÃO DE ÓRGÃOS: NUDGES PODEM AJUDAR? | 78 |
| Benjamin Miranda Tabak e Ângela Maria de Oliveira | |
| DESCUMPRIMENTO DA JORNADA DE TRABALHO MÉDICA NO SUS: ESTUDO TRANSVERSAL DE DECISÕES DOS TRIBUNAIS DE CONTA ESTADUAIS | 97 |
| Rodrigo França Gomes e Marco Antonio Pereira Querol | |
| ESTRATÉGIAS INOVADORAS EM POLÍTICAS PÚBLICAS: O USO DA TELEMEDICINA PELO SISTEMA PENITENCIÁRIO BRASILEIRO NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19 | 115 |
| João Mendes Rocha Neto, Paulo Estevão Rodrigues Machado, Gláucia Costa Moraes e Juliane Aparecida Bundhak | |
| POLÍTICA DISTRITAL DE ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO: QUAIS OS CAMINHOS PARA A SUA IMPLEMENTAÇÃO? | 139 |
| Helen Altoé Duar Bastos, Clara Cecília Ribeiro de Sá, Andhressa Araújo Fagundes e Verônica Cortez Ginani | |
| GASTOS COM ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE EM MUNICÍPIOS DE GRANDE PORTE DO ESTADO DO CEARÁ DE 2018 A 2021 | 158 |
| Diógenes Farias Gomes e Camila Cristina Ripardo da Silva | |
| 2. POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA . | 182 |
| PROCESSO DE INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL: DESAFIOS PARA O INCREMENTO À PESQUISA E DESENVOLVIMENTO | 184 |
| Rodrigo Mikamura Garcia e Daniel Nagao Menezes | |

AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS COMO MECANISMO DE AUXÍLIO À CONCRETIZAÇÃO DO OBJETIVO O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL 3 DA AGENDA 2030 DA ONU 201
Júlia Cavalcanti Roman, Cristiani Fontanela e Suelen Carls

MONITORAMENTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS EM DIREITOS FUNDAMENTAIS: A REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS POR MEIO DA CMED 228
Rômulo Goretti Villa Verde, Liziene de Oliveira Rodrigues e Marcos Vinício Chein Feres

3. POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE, PANDEMIA E QUESTÕES CORRELATAS 244

UMA ANÁLISE DOS INSTRUMENTOS LEGAIS DE ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA: OS PRIMEIROS DUZENTOS DIAS DE LEGISLAÇÃO COVID-19 246
Daniel Luciano Gevehr e Ana Cristina Tomasini

CPI DA COVID E A NECROPOLÍTICA DESVELADA: A VULNERABILIDADE DA POPULAÇÃO BRASILEIRA COMO INSTRUMENTO DE EXTERMÍNIO POPULACIONAL 265
Leonardo Bocchi Costa, Luiz Fernando Kazmierczak e Luiz Geraldo do Carmo Gomes

A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO RIO GRANDE DO NORTE DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: ENTRE RECOMENDAÇÕES E MEDIAÇÕES DE CONFLITOS SOCIOJURÍDICOS 284
Raquel Maria da Costa Silveira, Flávio Luiz Carneiro Cavalcanti, Ana Mônica Medeiros Ferreira, Haroldo Helinski Holanda e Myrella Santos da Costa

FUNDOS DE REPARAÇÃO NO DIREITO DE DANOS: UM ENSAIO CONFRONTADO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS VACINAIS BRASIL – ARGENTINA NA COVID-19 305
Patrícia Ribeiro Serra Vieira, Felipe Rhamnusia de Lima e Raphael Saydi Macedo Mussi

CRISE SANITÁRIA DA COVID-19 E AS ESTRATÉGIAS DOS BUROCRATAS EM NÍVEL SUBNACIONAL PARA O PROGRAMA NACIONAL DE ALIMENTAÇÃO ESCOLAR 327
Fábio Resende de Araújo, Dinara Leslye Macedo e Silva Calazans, Luciana Laura Gusmão Cordeiro, Cleidson Costa de Lima e Antonio Teofilo Pinheiro Neto

4. POLÍTICAS PÚBLICAS EM SANEAMENTO 344

AS TUTELAS INDIVIDUAIS DOS DIREITOS DA PERSONALIDADE E A EFICÁCIA DO MARCO LEGAL DO SANEAMENTO BÁSICO 346
Gilberto Fachetti Silvestre e Lilian Márcia Balmant Emerique

5. POLÍTICAS PÚBLICAS E NOVAS TECNOLOGIAS 375

INTROSPECTING THE DIGITAL DYNAMICS: RECONNECTING THE INTERPLAY BETWEEN PRIVACY, SURVEILLANCE, AND GOVERNANCE IN THE GLOBAL LANDSCAPE, WITH A SPECIAL FOCUS ON INDIA 377
Neha Agashe e Anuttama Ghose

| | |
|---|------------|
| EL FUTURO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL MARCO EUROPEO..... | 396 |
| Emilia María Santana Ramos | |
| 6. POLÍTICAS PÚBLICAS E JUDICIALIZAÇÃO | 417 |
| CONSTITUTIONAL ADJUDICATION, NON-LEGAL EXPERTISE AND HUMILITY | 419 |
| Ana Paula de Barcellos | |
| USER-CENTRIC APPROACH: INVESTIGATING SATISFACTION WITH PORTUGUESE JUSTICE SERVICES | 440 |
| Pedro Miguel Alves Ribeiro Correia, Maria Beatriz Sousa, Sandra Patrícia Marques Pereira e Fabrício Castagna Lunardi | |
| 7. OUTROS TEMAS EM POLÍTICAS PÚBLICAS..... | 464 |
| COMUNALIZAR LOS HUMEDALES URBANOS: UNA PROPUESTA PARA UNA GOBERNANZA LOCAL, DEMOCRÁTICA Y EFICIENTE DEL DESARROLLO SUSTENTABLE | 466 |
| Benoît Delooz Brochet | |
| INVERSIÓN PÚBLICA Y SU INFLUENCIA EN LA REDUCCIÓN DE LA POBREZA MONETARIA EN LA REGIÓN DEL CUSCO PERIODO 2008-2021: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA..... | 488 |
| Armando Tarco Sánchez e Luz Marina Palomino Condo | |
| FORTALECIMIENTO DE LOS PROCESOS DE APROPIACIÓN SOCIAL DEL CONOCIMIENTO EN LAS ORGANIZACIONES ASOCIATIVAS AGROPECUARIAS EN LA REGIÓN OCCIDENTE DE COLOMBIA..... | 502 |
| Jhon Jairo Mosquera Rodas e Milena Velandia Tamayo | |

Monitoramento de políticas públicas em direitos fundamentais: a regulação de preços de medicamentos por meio da CMED*

Monitoring public policies on fundamental rights: the regulation of drug prices through the CMED

Rômulo Goretti Villa Verde**

Liziene de Oliveira Rodrigues***

Marcos Vinicio Chein Feres****

Resumo

As políticas públicas podem ser monitoradas com base em um método específico que permite analisar a concretização delas em um processo que abarca diversos fatores. Assim, utilizando-se do método de monitoramento, desenvolvido por Barcellos¹, buscou-se monitorar, neste trabalho, a política pública de regulação de preços de medicamentos no Brasil, instituída centralmente pela criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) por meio da Lei 10.742 de 2003. Utilizando-se de pesquisa empírica qualitativa a partir de dados sobretudo indiretos, estudou-se a política que envolve a criação da CMED, principalmente a partir de sua principal finalidade, que consiste em ampliar o acesso da população a medicamentos e incentivar a oferta desses produtos no território nacional. Desse modo, buscando responder se referida política pública vem sendo efetiva, os dados coletados apontam que não, principalmente em virtude de o modelo regulatório brasileiro não dispor de ferramentas para corrigir fortes distorções no mercado de fármacos além de este propiciar o aparecimento de tais distorções.

Palavras-chave: monitoramento de políticas públicas; direitos fundamentais; direito à saúde; CMED; preços de medicamentos.

Abstract

Public policies can be monitored through a specific method that allows us to analyze their concreteness in a process that encompasses several factors. Thus, using the monitoring method developed by Barcellos², this work sou-

* Recebido em: 15/02/2023

Aprovado em: 05/01/2024

Este trabalho possui apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) e da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

** Doutorando em Empresas e Atividades Econômicas pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro e mestre em Direito e Inovação pela Universidade Federal de Juiz de Fora.
E-mail: romulovillaverde@gmail.com.

*** Mestre em Direito e Inovação pela Universidade Federal de Juiz de Fora.
E-mail: lizzierodrigues2@gmail.com.

**** Professor titular da Universidade Federal de Juiz de Fora sendo Doutor em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais.
E-mail: mvchein@gmail.com.

¹ BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

² BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/>

ght to monitor the public policy for drug price regulation in Brazil, centrally instituted through the creation of the Drug Market Regulation Chamber (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, in Portuguese) through Act No. 10,742 of 2003. Using qualitative empirical research based on mostly indirect data, the policy regarding the creation of CMED was studied mainly from its main purpose, which is to increase the population's access to medicines and encourage the supply of these products in the national territory. Therefore, in an attempt to answer whether this public policy has been effective, the data collected indicates that it has not, mainly because the Brazilian regulatory framework does not have the tools to correct serious distortions in the pharmaceutical market, in addition to the fact that this very market is conducive to the emergence of such distortions.

Keywords: monitoring of public policies; fundamental rights; right to health; CMED; drug prices.

1 Introdução

Aspecto importante envolvendo a realização dos direitos fundamentais em determinado ordenamento jurídico parte do monitoramento das políticas públicas criadas para garantir tais direitos³. Isso ocorre ao considerar que a simples produção normativa em prol de garantias fundamentais não é por si somente suficiente à eficácia de tais direitos, em benefício da sociedade como um todo ou da população visada pela política pública criada⁴.

Assim, pretende-se, neste artigo, por meio de pesquisa qualitativa em direito, realizar o monitoramento da política pública que instituiu a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nos termos da Lei 10.742 de 2003, instrumento legislativo responsável por regular o mercado nacional de medicamentos. O monitoramento dessa política pública segue a metodologia desenvolvida por Barcellos⁵, em que são destacados sete pontos principais sobre políticas públicas, os quais devem ser analisados para se efetuar um estudo amplo e qualitativo de monitoramento destas.

A política pública de regulação de preços de medicamentos encontra fundamento na ordem constitucional brasileira, haja vista o direito social (art. 6º) à saúde, devidamente previsto no art. 196 da Constituição Federal. Destaca-se, ainda, a obrigação do Estado em controlar e fiscalizar a produção de medicamentos e substâncias correlatas, além de participar na produção destas (art. 200, I)⁶. Considerando esses dispositivos constitucionais, infere-se que a garantia do direito fundamental à saúde se relaciona à oferta de medicamentos à população, tanto por atores privados quanto públicos que, no caso brasileiro, estão adstritos a um mercado regulado em que se determina o preço de comercialização de tais produtos.

Verifica-se que a função precípua da CMED, por meio da regulação de preços, consiste em promover a assistência farmacêutica à população, principalmente mediante o estímulo à oferta de medicamentos e à competitividade no setor, funções descritas nos artigos 1º e 5º, *caput*, da Lei 10.742. Assim, por meio deste

view/5294/3967. Acesso em: 20 set. 2022.

³ BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁴ BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁵ BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁶ BRASIL. [Constituição (1988)]. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 11 mar. 2021.

trabalho busca-se monitorar referida política pública, tendo por baliza principal o cumprimento de tal finalidade mencionada.

A lei que cria a CMED é a principal responsável por coordenar essa política de preços, inexistindo outros instrumentos legais que, de forma substancial, regulem ou interfiram na política de preços. Portanto, o presente artigo tem por objeto imediato de análise a Lei 10.742 e seus impactos, desconsiderando outros instrumentos mais genéricos.

Dessa forma, inicialmente, será exposta a metodologia que orientou este estudo. Por meio de método empírico, realizou-se a pesquisa mediante dados indiretos, em sede de estudos e produções acadêmicas que, juridicamente, analisam a política de regulação de preços de medicamentos no Brasil juntamente à CMED. Um documento central utilizado foi o relatório de auditoria operacional TC 034.197/2011-7⁷ do TCU, o qual tem por escopo o levantamento de elementos que impactam as compras públicas de medicamentos pelos entes federados⁸. Ademais, consideraram-se estudos que objetivaram avaliar os impactos da criação da CMED juntamente ao ordenamento jurídico brasileiro, principalmente aqueles que não se centraram, exclusivamente, em análises econômicas — a regulação de preços determinada pela Lei 10.742 se respalda em uma fórmula matemática, considerada para um modelo regulatório que se pauta em um teto de preços corrigido periodicamente.

Quanto a outros aspectos metodológicos, o artigo tem por foco os pontos necessários para monitorar a política pública em destaque, estruturados por meio do referencial teórico de Barcellos⁹. O monitoramento é efetuado, assim, por meio de sete abordagens que devem ser consideradas, sendo as mais importantes aquelas que investigam os *inputs*, os *outputs* e os *outcomes*¹⁰ que envolvem a política pública escolhida.

Desse modo, após apresentação da metodologia, divide-se este artigo em duas seções. A primeira se concentrará nos *inputs e outputs* da política pública, trazendo informações sobre os recursos, sobretudo materiais, empregados junto à CMED, e os resultados produzidos por ela, ambos no âmbito da Lei 10.742. Em seguida, a respectiva seção se refere aos *outcomes*, ou seja, analisa-se se a referida política pública de fato alcança os resultados almejados no momento da sua criação, correlacionados, diretamente, às garantias fundamentais.

Explica-se que o presente artigo não objetiva apresentar qualquer solução ou proposta de intervenção para eventuais problemas encontrados com o monitoramento da política pública, dada sua complexidade. Em relação à pergunta de pesquisa, busca-se responder, neste artigo, ao seguinte questionamento: como se pode avaliar a política pública de regulação do mercado de medicamentos adotada no Brasil, por meio da CMED instituída pela Lei 10.742?

Para responder essa pergunta, não se parte, neste trabalho, de uma análise autônoma, advinda de dados diretos, mas de dados indiretos que recaem sobre o mesmo objeto. Produz-se uma avaliação de tal política pública, considerando as pesquisas utilizadas em estudos já publicados e o aspecto qualitativo de tais materiais.

Por derradeiro, pretende-se, no presente estudo, compilar uma análise sobre a referida política pública, apontando suas principais críticas e desafios com base em método adotado. Dessa forma, adianta-se, conclui-se no sentido de que a política pública de regulação de preços de medicamentos no Brasil tem gerado vários

⁷ BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário). *TC 034.197/2011-7*. Relatório de auditoria operacional. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. [...]. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues. Brasília, 15 de agosto de 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A24E08D405014E0D340229305F>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁸ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁹ BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁰ Tal terminologia é utilizada dessa forma pelo marco teórico escolhido.

questionamentos sobre sua efetividade, sendo fortemente contestada, principalmente em razão de o modelo adotado não ser determinante às práticas mantidas no mercado de medicamento nacional, além de, comparativamente, haver dissonância entre os preços nacionais e os preços internacionais dessas substâncias.

2 Metodologia

Barcellos¹¹ aponta sete pontos centrais utilizados para monitorar uma política pública. Em sua fase preliminar, a política pública deve ser abordada por meio de uma análise anterior à sua própria execução: i) coleta e exame de dados sobre o problema que a política visa solucionar; e, ii) análise de sua dimensão, importante para garantir que tal política atenda aos preceitos de igualdade e, mais que isso, efetive uma redução de desigualdades, bem como sirva para apontar os recursos que deverão ser empregados na sua consecução¹².

De maneira preliminar, o monitoramento consiste em detectar: iii) a existência ou não de metas concretas e mensuráveis que instruem tal política. Em seguida, já em uma fase executiva, parte-se à etapa designada pela expressão: iv) *inputs*, em que deverão ser levantados os recursos efetivamente empregados na consecução da política pública, sejam “estes” financeiros, humanos ou de outras ordens¹³.

Quanto à análise da política, esta deve recair sobre: v) seus *outputs*, ou seja, os feitos materiais que a política produziu de forma concreta e vi) seus *outcomes*, tidos pelos resultados substanciais de tal política para os diferentes sujeitos, considerando seus resultados concretos e sua efetividade¹⁴. Por fim, o monitoramento de políticas públicas envolve: vii) a avaliação dos dados coletados e a apresentação de eventuais intervenções, visando, sempre, ao melhoramento do desenho institucional brasileiro com relação à efetivação dos direitos fundamentais¹⁵.

Ressalta-se, para efeitos deste artigo, que a coleta de dados sobre a política pública de regulação de preços de medicamentos não foi feita, integralmente, de forma direta. Grande parte da pesquisa recaiu, ao contrário, sobre dados indiretos a partir de fontes que utilizaram de dados diretos envolvendo a política pública em estudo. Entretanto, alguns aspectos mais objetivos da referida política, como seus *inputs* e *outputs*, puderam ser analisados por meio de dados diretos, retirados, principalmente, de sites oficiais do governo federal.

A pesquisa efetuada se centrou, principalmente, nos *outcomes* da política pública escolhida. Isso ocorreu devido ao fato de os resultados efetivos e os efeitos concretos da regulação de preços de medicamentos serem muito relevantes para garantir o direito à saúde da população. Todavia, o processo regulatório instituído pela CMED, por meio da Lei 10.742, é complexo e fruto de muito debate que ultrapassa o campo jurídico e volta-se grandemente ao campo econômico. Desse modo, uma pesquisa que objetiva avaliar resultados concretos da política pública em debate, mediante dados diretos, com um processo inferencial autônomo, seria extremamente trabalhosa e difícil.

¹¹ BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹² BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹³ BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁴ BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁵ BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

Portanto, a opção pelos dados indiretos favorece a coleta de dados que já foram tratados e fruto de sistematização, com a produção de resultados que podem ser aproveitados para os mesmos fins almejados. O cuidado que o referido método de pesquisa teve, contudo, consistiu em avaliar a seriedade dos documentos selecionados, buscando garantir que tais trabalhos mantivessem uma metodologia adequada de pesquisa, não contaminando o monitoramento que se faz por meio deles.

Nesse ponto, utilizaram-se, para a avaliação e a reprodução de dados indiretos, critérios metodológicos expostos por Epstein e King¹⁶. Com isso, coletaram-se os dados indiretos de fontes que respeitaram o Princípio da Replicabilidade com relação às metodologias efetuadas.

Além disso, utilizou-se, para a pesquisa apresentada neste artigo, análise documental¹⁷. Os documentos estudados constituem, em sua maioria, artigos acadêmicos que versam sobre a política de regulação de preços instituída nacionalmente por meio da CMED, sob um viés jurídico. Além de artigos e trabalhos acadêmicos utilizados na coleta de dados sobre a política pública de preços de medicamentos, um documento central ao presente trabalho é o relatório de auditoria operacional TC 034.197/2011-7, editado pelo TCU. Tal documento é importante, pois congrega muitos dados técnicos, inclusive quantitativos, sobre a CMED e a regulação de preços de medicamentos no Brasil, fazendo-o de forma mais recente e com riqueza de detalhes, já que a referida política está em execução há quase duas décadas¹⁸.

Por esse motivo, ressalta-se que referida política não é nova, o que proporciona um acúmulo de informações sobre ela. Porém, esse fator ocasiona alguns problemas que podem demandar um recorte temporal sobre a política pública, sendo que algumas políticas podem ser alteradas ou revistas ao longo do tempo. Com relação à CMED e à regulação de preços de medicamentos, percebe-se que, em determinados momentos, houve uma preocupação por sua revisão e aprimoramento, o que trouxe algumas modificações ao modelo regulatório instituído. Principalmente em razão das Resoluções CMED n.º 1 e n.º 2, de 23 de fevereiro de 2015, encarregadas de alterar algumas parametrizações da fórmula matemática responsável por formar o teto de preços de medicamentos ofertados no Brasil, buscou-se, por meio do presente artigo, analisar dados indiretos que surgiram, posteriormente, a tais resoluções¹⁹. Essa escolha, tendo em vista os resultados efetivos de tal política pública (*outcomes*), justifica-se em virtude de a referida alteração decorrer já de um processo de revisão dessa política.

Com respeito às limitações da pesquisa, desconsidera-se o último ponto citado como parte do método de monitoramento, pois, dada a complexidade da política pública escolhida, entende-se não ser possível apresentar propostas de intervenção ou revisão da política. Nesse sentido, em relação aos próprios dados indiretos, tecem-se críticas para a referida política e propostas variadas para sua alteração em busca de efetividade. Todavia, reproduzem-se as principais críticas, em especial aquelas mais comuns e substanciais sobre a política pública de regulação de preços, abstendo-se de abordar eventuais soluções para a temática.

Enfim, busca-se responder, neste artigo, se a instituição da CMED, pela Lei 10.742, com o objetivo de regular o mercado de medicamentos no Brasil, está sendo efetiva, principalmente em sede de seu principal objetivo, que é o de ampliar o acesso da população aos fármacos ofertados nacionalmente. Conduz-se este trabalho de forma a estabelecer os *outcomes* de referida política pública. Conclusivamente, acredita-se que não, principalmente em relação aos medicamentos que já estão há um tempo considerável no mercado.

¹⁶ EPSTEIN, Lee; KING, Gary. The rules of inference. *The University of Chicago Law Review*, Chicago, v. 69, n. 1, p. 1-133, 2002.

¹⁷ REGINATO, Andréa Depieri de A. Uma introdução à pesquisa documental. In: MACHADO, Máira Rocha (org.). *Pesquisar empiricamente o direito*. São Paulo: Rede de Pesquisa Empírica em Direito, 2017. p. 189-224.

¹⁸ BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário). *TC 034.197/2011-7*. Relatório de auditoria operacional. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. [...]. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues. Brasília, 15 de agosto de 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A24E08D405014E0D340229305F>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁹ ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015*. Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6290json-file-1>. Acesso em: 20 set. 2022.

3 Análise anterior à criação da CMED

Tendo em vista que os preços elevados de medicamentos são responsáveis, em grande parte, por obstar o acesso a esses produtos, há uma zona de consenso nos documentos pesquisados sobre a necessidade de regular e controlar esse mercado. A intervenção do Estado nesse campo é justificada para garantir a própria sustentabilidade dos sistemas de saúde, dependentes do acesso e da disponibilidade de medicamentos para a sociedade²⁰.

Em atendimento à metodologia de monitoramento, examina-se que o problema em questão versa, de forma clara, sobre o acesso a um produto básico, necessário ao exercício do direito fundamental à saúde. Desse modo, aponta-se para a necessidade de regular certos mercados, principalmente aqueles que são essenciais ao pleno exercício do direito em questão.

Um desses mercados é o de medicamentos que, pela sua essencialidade, não pode ficar refém das incertezas comuns ao exercício da iniciativa privada. O anseio regulador do Estado pode ser explicado, entre outros fatores, pelos produtos em questão não serem, em sua maioria, produzidos por instituições governamentais, sendo, de modo inverso, controlados por grandes conglomerados de sociedades empresárias, principalmente as transnacionais, e, por fim, são protegidos por normas de propriedade intelectual.

Questões de propriedade industrial estão no cerne de práticas de mercado que envolvem medicamentos, podendo ser identificado como criador de entraves legais, aparentemente legítimos, ao acesso a medicamentos²¹. Assim, o controle de preços exercido pelos proprietários de patentes é mantido, pois, além de terem ampla área de determinação na comercialização desses produtos, impedem a entrada de medicamentos similares ou genéricos no mercado, por meio do monopólio legal.

Contudo, no ano de 2000, uma Comissão Parlamentar de Inquérito se debruçou sobre o tema do mercado de medicamentos, principalmente em razão de um passado marcado por aumentos abusivos dos preços desses produtos no Brasil. A partir disso, em 2003, por meio da Lei 10.742, criou-se a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), tendo por uma de suas funções, portanto, regular o preço de medicamentos já disponíveis no mercado, além de determinar o preço de entrada de novos fármacos no Brasil, sendo instituído para tanto um modelo de teto de preços (*price cap*)²².

Portanto, a dimensão de tal política pública é ampla, abarcando, de forma homogênea, todos os estados da federação, sendo ela mantida por meio de uma lei federal de incidência nacional. De forma prática, explica-se que o modelo regulatório instituído vale, de forma equânime, para todos os medicamentos e todas as compras públicas efetuadas no território brasileiro. Contudo, não significa dizer que a venda de medicamentos em diferentes localidades da nação, bem como a compra destes por diferentes entes públicos, são feitas de forma homogênea. Ao contrário, como será mostrado, uma das críticas voltadas a essa política pública são as diversas assimetrias a esta atreladas, como preços de medicamentos altamente dissonantes, variando conforme são comercializados em mercados com características distintas.

Em relação à existência de metas sobre essa política pública, a pesquisa efetuada demonstra que estas não se relacionam de forma clara, não estando expressamente dispostas em nenhum documento ou arquivo pesquisado. Contudo, considera-se que a exposição de motivos n.º 28 de 2003, relacionada à Lei 10.742, aponta algumas metas a serem perseguidas pela política pública em estudo. Dentre tais metas, pode-se citar

²⁰ DIAS, Leticia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angelica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil: uma análise crítica. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, abr./jun. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/g7FCYYsp7wrVvvpC8xknM8G/?lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2022.

²¹ SELL, Susan K. *Private power, public law: the globalization of intellectual property rights*. New York: Cambridge University Press, 2003.

²² DIAS, Leticia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angelica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil: uma análise crítica. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, abr./jun. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/g7FCYYsp7wrVvvpC8xknM8G/?lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2022.

a intenção de: a) criar, por meio do marco normativo, instrumentos que possibilitem o fortalecimento do poder de compra dos agentes, tanto públicos quanto privados; b) a criação de mecanismos que reduzam ou compensem falhas de mercado, bem como; c) a instituição de políticas ativas de preços em mercados determinados²³.

Sobre a regulação de preços de medicamento instituída pela Lei 10.742, explica-se que o modelo foi formatado mediante uma fórmula matemática que determina um reajuste máximo que os medicamentos podem sofrer, consolidando-se um teto. Essa fórmula ocorre por meio de alguns fatores — produtividade, ajuste relativo entre setores e ajuste relativo intrasetor—, considerados para a sua estimação exata²⁴. As especificações e decisões envolvendo a conformação do modelo de teto de preços, por meio da fórmula descrita, estão sob a responsabilidade da CMED, órgão interministerial em que a Secretaria Executiva é exercida pela ANVISA.

Em função de escolhas legislativas, o modelo atual de regulação de preços a partir de um teto (“*price cap*”), além dos fatores acima descritos, baliza-se em função da inflação, por meio do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). Isso ocasiona o aumento constante do “preço teto” para a comercialização de medicamentos, o qual não guarda relação com os preços efetivamente praticados pelo mercado, muitas vezes inferiores ao máximo determinado pela CMED. Os fatores considerados para o reajuste também possuem alto nível de especificidade e detalhamento, não havendo margens legais para que eles sejam alterados. É nesse sentido o disposto no parágrafo 1º, artigo 4º, da Lei n.º 10.742, em que, necessariamente, o reajuste obedece aos fatores e ao índice inflacionário citado²⁵.

4 Inputs e outputs ligados à política pública da CMED

Nesta seção, realiza-se uma inversão, abordando, primeiramente, os *outputs* que envolvem a política pública de regulação de preços de medicamentos no Brasil, para, somente posteriormente, tecer as considerações sobre os *inputs*. Isso se explica em razão de os resultados imediatos e palpáveis dessa política serem de fácil determinação, ou seja, seus feitos materializados podem ser identificados com clareza. Assim, o montante e os tipos de recursos (*inputs*) que a referida política pública demanda ficarão mais bem compreendido, conforme a identificação do empenho material atribuído a ela se daria em razão de seus resultados.

As competências da CMED, as quais se referem, exclusivamente, à regulação do mercado de medicamentos, a fim de alcançar suas finalidades, estão previstas nos quinze incisos do art. 6º da Lei 10.742. Como a CMED é um órgão interministerial, embora sua secretaria executiva esteja ligada à ANVISA, suas competências consistem em atos do próprio poder executivo, destacando-se as ações de cunho intervencionista no mercado de medicamentos. Assim, os principais verbos do artigo citado compreendem ações de decisão, sugestão, definição, coordenação e opinião em relação ao setor que a instituição regula²⁶.

²³ SILVA, José Dirceu de Oliveira; LIMA, Humberto Sérgio Costa; PALOCCI FILHO, Antônio; BASTOS, Márcio Thomaz. [Correspondência]. Destinatário: Presidente da República. Brasília, 26 jun. 2003. 1 carta. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Exm/2003/EMI28-CCV-MS-MF-MJ-03.htm. Acesso em: 20 set. 2022.

²⁴ 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. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.htm. Acesso em: 20 set. 2022.

²⁵ 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. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.htm. Acesso em: 20 set. 2022.

²⁶ SILVA, José Dirceu de Oliveira; LIMA, Humberto Sérgio Costa; PALOCCI FILHO, Antônio; BASTOS, Márcio Thomaz. [Correspondência]. Destinatário: Presidente da República. Brasília, 26 jun. 2003. 1 carta. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Exm/2003/EMI28-CCV-MS-MF-MJ-03.htm. Acesso em: 20 set. 2022.

Concretamente, o principal produto dessa política pública são as denominadas “listas de preços máximo”, preços que podem ser praticados na venda de medicamentos. Todavia, elas se dividem em listas voltadas ao mercado consumidor e às compras governamentais. As primeiras estabelecem dois tipos de preço máximo, a saber, Preço Fábrica (PF), aquele máximo a ser adotado por laboratórios e distribuidores, e Preço Máximo ao Consumidor (PMC), estipulado para farmácias e drogarias. A outra lista estabelece o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), quer dizer, o Preço Fábrica reduzido por meio do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)²⁷. Essas listas atualizadas mensalmente, por força de lei, correspondem ao preço máximo a ser adotado em toda e qualquer comercialização de medicamento no território nacional, sendo anualmente reajustado por meio da fórmula matemática específica²⁸.

Ademais, a CMED disponibiliza, publicamente, em seu site relatórios, anuários, informativos, manuais e atas de reuniões produzidas pela instituição, apesar de esses materiais não possuírem uma periodicidade regrada. Nesse sentido, destacam-se, pois, algumas interrupções e mudanças na forma de tratar e publicar informações^{29, 30, 31}. Além disso, a referida política pública goza de um sistema informacional autônomo, denominado de SAMMED – Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos, responsável por gerir e tratar as informações que devem ser enviadas à câmara por agentes ligados ao comércio de medicamentos, os quais devem se submeter à regulação desse mercado³². O sistema é responsável, também, por conduzir processos administrativos para apurar preços praticados de forma indevida, assim como verificar a entrada de novos medicamentos no mercado, além de ofertar outras ferramentas de controle e atualização pelo órgão dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro³³. Enfim, destaque-se que tal sistema é de uso restrito, voltado, exclusivamente, às pessoas jurídicas que possuem permissão juntamente à ANVISA para a comercialização de medicamentos³⁴.

Dessa forma, a partir dessas informações contidas nos instrumentos legislativos vigentes supracitados, constata-se que a política pública monitorada atua de maneira burocrática, não demandando muitos recursos para ser posta em prática. Portanto, quando se volta aos *inputs* dessa política pública, verifica-se que sua estrutura compreende um conselho de quatro ministros de estado, sendo presidido pelo ministro da saúde um comitê técnico executivo com quatro secretários de ministérios, e a secretaria executiva (SCMED), vin-

²⁷ ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas: Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)*. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v4.pdf. Acesso em: 11 out. 2022.

²⁸ ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Listas de preços de medicamentos*. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>. Acesso em: 10 out. 2022.

²⁹ ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Boletim informativo CMED 3º trimestre de 2017*. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmmed/boletim-informativo-cmed-3o-trimestre-de-2017.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.

³⁰ ANVISA. *Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2018*. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmacutico-2018.pdf/view>. Acesso em: 10 out. 2022.

³¹ ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2019/2020*. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/informes/anuario-estatistico-2019-versao-final.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

³² ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução 03, de 23 de fevereiro de 2015*. Aprova os critérios para definição de preços iniciais de medicamentos sujeitos aos procedimentos de registro e demais alterações [...]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6288json-file-1>. Acesso em: 11 out. 2022.

³³ ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução nº 02, de 23 de fevereiro de 2015*. Institui o Sistema de Acompanhamento de Medicamentos (SAMMED) a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6289json-file-1>. Acesso em: 20 set. 2022.

³⁴ ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução nº 02, de 23 de fevereiro de 2015*. Institui o Sistema de Acompanhamento de Medicamentos (SAMMED) a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6289json-file-1>. Acesso em: 20 set. 2022.

culada ao gabinete do diretor presidente da ANVISA. Nessa última secretaria, estão lotados oito servidores. Ressalta-se que esta não possui orçamento próprio e todos os gastos a ela concernentes são mantidos pela própria agência sanitária³⁵.

Portanto, encerra-se a presente etapa do monitoramento, tendo em vista que a CMED, com o intuito de praticar a política de regulação de preços, atua por meio das instituições do poder executivo, não demandando significativo aporte de recursos para exercer as competências que vem desempenhando. Contudo, a partir da presente análise, não é possível identificar se falta à política pública mais recursos, e a maior parte de suas atribuições legais vêm sendo cumpridas sob um aspecto formal, considerando-se o exposto em razão dos *outputs* citados. Todavia, na próxima seção, expõem-se os efeitos substanciais dessa política pública e analisa-se se ela vem cumprindo os seus propósitos.

5 Outcomes

Nesta seção, analisam-se os reais efeitos da política pública em estudo com base em considerações substanciais sobre o que ela realmente tem proporcionado à sociedade e, de forma ainda mais relevante, aos direitos fundamentais que se relacionam com ela. Portanto, objetiva-se compreender, nesse momento, o real nível de concretização dessa política pública, não somente a partir de sua própria finalidade, mas também no que diz respeito aos seus impactos em relação ao Direito Fundamental à Saúde.

De forma inicial, Miziara afirma que “o próprio governo brasileiro ainda não possui avaliações da regulação praticada pela CMED e, tampouco, da efetividade dessa política regulatória”³⁶. Na verdade, nunca foi efetivada de forma oficial uma avaliação do modelo regulatório brasileiro do mercado de medicamentos. No entanto, aventa-se que o modelo regulatório brasileiro é inócuo, não interferindo, substancialmente, na precificação dos produtos pela indústria.

Desse modo, adianta-se, o modelo regulatório brasileiro para o mercado de saúde sofre severas críticas, relacionadas, integralmente, ao propósito da presente política pública gerida pela CMED³⁷. Os principais apontamentos sobre esses resultados se inter-relacionam e não foram divididos de forma estanque. Contudo, as críticas centrais recaem sobre o processo de tratamento de dados e coleta de informações sobre o mercado de medicamentos e sua utilização pela CMED e consumidores. Referem-se ao modelo de ajuste de preços adotado e às práticas concretas do mercado nacional e internacional, ou, ainda, versam sobre o início do modelo regulatório juntamente aos medicamentos já existentes à época, o preço máximo ao consumidor atual e os medicamentos novos que entram no mercado³⁸.

Todos esses aspectos estão intrinsecamente relacionados à fórmula da CMED e às escolhas legislativas que a constituem, e, nesse caso, consideram-se as incongruências em relação aos seus fatores, problemas na coleta e processamento dos dados que a informam e a impossibilidade de ajustes ou alterações relevantes na própria fórmula. Resultado direto disso, é o aumento constante do teto de preços e a grande diferença

³⁵ CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO. Fala-BR. *Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação*. Disponível em: <https://falabr.cgu.gov.br/web/home>. Acesso em: 11 out. 2022.

³⁶ MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problema na política regulatória do mercado de medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 49, p. 1-6, jun. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/K6fHGyThcR75yp5NGVnBjYq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2022.

³⁷ DIAS, Leticia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angelica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil: uma análise crítica. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, abr./jun. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/g7FCYYsp7wrVvvpC8xknM8G/?lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2022.

³⁸ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

entre o preço máximo instituído pela CMED por meio da fórmula e os preços efetivamente praticados pelos agentes que comercializam medicamentos^{39,40}.

Inicialmente, aponta-se que o relatório do TCU⁴¹ foi claro ao identificar que o modelo regulatório brasileiro não dispõe das ferramentas necessárias para corrigir suas distorções. Nesse sentido, além de não impedir tais incorreções, o modelo contribui para a ocorrência delas. Os motivos que provocam tais problemas na regulação de preços de medicamentos anteriormente explicitados são, a seguir, pormenorizados. Ressalta-se que as distorções se configuram, principalmente, em razão do Preço Máximo ao Consumidor (PMC), regrado pela CMED, se dar de forma muito distinta do efetivamente cobrado pelos agentes nacionais participantes desse mercado e, assim, os preços praticados no Brasil de grande parte dos fármacos estão, também, em dissonância com os preços praticados internacionalmente⁴².

O primeiro ponto central sobre os efeitos concretos da política pública em análise diz respeito à opção legislativa de escolher um modelo de teto de preços. Desse modo, por meio do índice inflacionário, a partir do qual esse teto se forma, há elevação constante dele, porém, matematicamente, tal índice não opera de forma a permitir uma redução, mesmo na remota possibilidade de deflação⁴³.

Considerando a determinação do reajuste pela fórmula matemática com três fatores e o índice de inflação, às vezes os agentes reguladores apresentaram dúvidas se determinados ajustes na fórmula poderiam ser feitos, de forma a corrigir distorções que não condizem com a competitividade do mercado em análise⁴⁴. Contudo, a resposta para a questão sempre foi negativa, dado que as balizas da fórmula de reajuste estão bem especificadas na Lei 10.742 e não podem ser alteradas. Principalmente em razão de o art. 4º dessa lei ter dado pouca margem à discricionariedade na sua aplicação, as alterações que podem e já foram feitas recaem, apenas, em alguns elementos que instruem os fatores da fórmula de reajuste⁴⁵. Exemplo disso ocorreu no caso das informações utilizadas para classificar os medicamentos em grupos que sofrem correções distintas da fórmula⁴⁶. Ademais, essa limitação de competência da CMED para alterar os parâmetros adotados no modelo regulatório é consequência própria do princípio da legalidade⁴⁷.

A regulação incidente sobre os preços de medicamentos, desde a instituição da CMED, sempre ficou adstrita a apenas dois momentos, operando sobre um preço inédito quando da entrada de um medicamento novo no mercado — princípio ativo até então inexistente ou uma nova formulação. E, no momento em que a lei entrou em vigor, reajustando o preço dos medicamentos já existentes no mercado. Nesse caso, imputa-se à política pública monitorada dois problemas principais: a) os medicamentos que já eram comer-

³⁹ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁴⁰ MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problema na política regulatória do mercado de medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 49, p. 1-6, jun. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/K6fHGYThcR75yp5NGVnBjYq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁴¹ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁴² BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁴³ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁴⁴ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁴⁵ SILVA, José Dirceu de Oliveira; LIMA, Humberto Sérgio Costa; PALOCCI FILHO, Antônio; BASTOS, Márcio Thomaz. [Correspondência]. Destinatário: Presidente da República. Brasília, 26 jun. 2003. 1 carta. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Exm/2003/EMI28-CCV-MS-MF-MJ-03.htm. Acesso em: 20 set. 2022.

⁴⁶ ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução nº 02, de 23 de fevereiro de 2015*. Institui o Sistema de Acompanhamento de Medicamentos (SAMMED) a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6289json-file-1>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁴⁷ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

cializados anteriormente à origem da política pública são os que apresentam as mais severas distorções nas tabelas de preço da CMED; b) em relação ao preço de entrada, ao contrário dos parâmetros engessados que respaldam os reajustes anuais, a Lei 10.742 não adotou critérios objetivos para sua fixação, possibilitando à CMED uma ampla margem de decisão sobre os preços de novos medicamentos, o que, igualmente, ocasiona assimetrias⁴⁸.

Esse último caso, similar à fixação de preço de entrada para medicamentos novos, é a única hipótese em que os dados pesquisados demonstraram que alguns preços praticados no Brasil são menores que a média internacional⁴⁹. Contudo, isso não é necessariamente positivo, já que um preço de entrada muito baixo pode ocasionar um desestímulo à indústria farmacêutica de lançar novos fármacos necessários ao mercado nacional⁵⁰.

Especificamente, sobre a vinculação dos preços a aspectos inflacionários, as críticas apontam que isso somente seria razoável se a influência de custos de produção fosse determinante para a formação dos preços. Entretanto, o comportamento dos preços de medicamentos é determinado muito mais por fatores concorrenciais, principalmente em razão do poder de mercado das partes envolvidas na compra e venda desses produtos⁵¹. Assim, os laboratórios buscam fixar os preços no maior patamar possível com uma gradual redução destes ao longo do tempo, ou lançam o produto com um preço menor em relação ao custo de outros tratamentos alternativos, de sorte a conquistarem o mercado com ambas as estratégias supracitadas⁵². Conclui-se que, nessa perspectiva, há uma ampla zona de manobra de preços, já que a limitação do preço máximo não tem relação com as práticas do mercado, sendo fixado em patamares muito mais elevados pela CMED, acompanhando a inflação crescente.

Assim, partindo do pressuposto de que a concorrência exerce muito mais relevância do que a regulação em si mesma, aponta-se a tendência de redução nos preços de medicamentos pelos agentes que os comercializam em razão do seu ciclo de vida, já que quanto mais tempo o fármaco se encontra no mercado, maior é chance dele de concorrer com outros medicamentos, como os genéricos. Desse modo, deu-se importante conclusão pelo TCU nesse sentido:

Portanto, observa-se que em diversos casos os preços praticados, seja nas compras públicas, seja nas vendas para a rede privada, está significativamente inferior ao preço registrado na Tabela CMED. Tal fato se deve às distorções já apontadas no preço-fábrica. Por conseguinte, as compras públicas não podem se pautar apenas pela Tabela CMED para fixação de preços máximos, deve ser realizada ampla pesquisa de mercado com vistas a verificar se os preços-fábrica não estão distorcidos, utilizando-se aquilo que efetivamente tem sido praticado pelos diversos entes governamentais no país.⁵³

Considerando esse apontamento do TCU, o modelo brasileiro, principalmente ao não prever reformulações substanciais no desenho matemático do reajuste ou a revisão dos preços já registrados nas tabelas da CMED, impede que as distorções nesses preços sejam corrigidas. Dessa forma, os laboratórios podem continuar o exercício abusivo do poder de mercado, com preços elevados em comparação ao mercado internacional⁵⁴. Todavia, mesmo tendo em vista o apontado, a política pública monitorada não perde qualquer

⁴⁸ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁴⁹ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁵⁰ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁵¹ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁵² BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁵³ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁵⁴ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

caráter de licitude, mas não consegue alcançar suas finalidades, principalmente aquela de facilitar o acesso da população ao mercado de medicamentos.

Nesse ponto aborda-se a tendência verificada de uma constante intensificação da diferença entre os preços de medicamentos nacionais e internacionais, principalmente em razão dos preços já fixados não possuírem hipótese legislativa de correção negativa. Os fármacos brasileiros possuem preços em constante ascensão, e outros países preveem a não correção dos preços ou a redução deles, por meio de fatores extraídos de práticas de mercado⁵⁵.

Outro ponto crítico que envolve a presente política pública relaciona-se, diretamente, à assimetria de informações típica desse setor. Um outro aspecto importante é a diferença existente entre o teto de preços, que deve ser respeitado, e o reajuste dos preços, que não possui qualquer limitação percentual por ano, tendo por único limitador o preço teto tabelado. Dessa forma, se o preço praticado no mercado é inferior ao teto, faculta-se aos agentes, que comercializam os medicamentos, efetuar reajustes muito bruscos nos preços praticados, o que é prejudicial aos consumidores⁵⁶. Igualmente, considerando-se as diferentes características regionais do mercado nacional, como o número de farmácias e o poder de compra em determinados territórios, um mesmo medicamento pode apresentar preços muito distintos⁵⁷.

Consequentemente, o real funcionamento do mercado de venda de medicamentos não é conhecido pela CMED, o que revela um outro grande problema dessa política pública. Falta à CMED um monitoramento minimamente efetivo dos preços exercidos no mercado brasileiro de medicamentos, e as informações sobre preços são repassadas à câmara pelos próprios laboratórios farmacêuticos, sem qualquer coleta de dados nos pontos de venda⁵⁸. Nesse sentido, a CMED não possui dados reais e atualizados sobre o mercado sob o qual incide sua regulação e, com isso, inexistem mecanismos que demonstrem sua real efetividade. Ademais, ao não arbitrar os preços de medicamentos da indústria, a CMED falha em promover assistência farmacêutica à população⁵⁹.

A questão da assimetria de informações é sobretudo prejudicial aos consumidores, e não atrapalha apenas o processo de regulação da CMED. O mercado de medicamentos já é marcado, de forma crônica, por um processo em que o consumidor não tem acesso a informações básicas e necessárias à sua escolha, situação esta agravada pelo fato de essa escolha muitas vezes ser determinada por um terceiro, no caso o prescritor do medicamento⁶⁰. Efeito direto disso é que, sem se voltar ao aspecto de transparência do setor, os consumidores não recebem qualquer apoio da CMED sobre as opções existentes no mercado, por exemplo, em relação aos genéricos ou a medicamentos e tratamentos similares.

Mais grave ainda é o fato de que a complexidade das informações que envolvem a presente política pública, mesmo no caso em que são exigidas e colhidas, pode implicar a manutenção das assimetrias entre

⁵⁵ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁵⁶ MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problema na política regulatória do mercado de medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 49, p. 1-6, jun. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/K6fHGYTheR75yp5NGVnBjYq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁵⁷ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

⁵⁸ MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problema na política regulatória do mercado de medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 49, p. 1-6, jun. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/K6fHGYTheR75yp5NGVnBjYq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁵⁹ MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problema na política regulatória do mercado de medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 49, p. 1-6, jun. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/K6fHGYTheR75yp5NGVnBjYq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁶⁰ SARAI, Leandro; PSCHIEDT, Kristian Rodrigo. Regulação de preços de medicamentos: o Estado está no caminho certo? *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 9, n. 2, p. 140-172, maio/ago. 2018. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6810994>. Acesso em: 20 set. 2022.

indústria, comerciantes e consumidores, se não aclaradas⁶¹. Nesse sentido, Araújo e Netto⁶² asseveram que o objetivo pela busca de preços ideais exige muito esforço, direcionado ao levantamento de dados, a pesquisas e a análises, considerando que não há alocação de recursos, por parte da CMED, para esses fins.

Destaca-se o aspecto de a regulação abordada ser infrutífera na prática, mesmo que não exista um dimensionamento exato de quanto essa política pública tem sido falha em alcançar suas finalidades. Sobre o modelo brasileiro, relata-se, ainda, uma perspectiva em que o controle de preços por meio de um teto é uma prática severa, sem qualquer prova de sua eficácia. Sobre os preços praticados e aqueles listados pela CMED, em grande disparidade, verifica-se que:

Toda a pesquisa prévia indica a existência de certa confusão quanto aos argumentos elencados e às ferramentas regulatórias escolhidas, de modo que uma das mais severas formas de regulação encontra-se sendo aplicada sem que exista qualquer comprovação de que as demais opções não surtiram efeito, sem qualquer caráter de transitoriedade e, ainda, sem evidente distinção quanto aos objetivos almejados, quer sejam eles de correção mercadológica ou de satisfação de interesse público. E aqui não se trata de um realismo com base nas eventuais limitações quanto aos efeitos da regulação, parecendo existir completa superficialidade de análise e ausência de estudos analíticos quanto aos resultados alcançados.⁶³

Por fim, neste trabalho, lançou-se pouca atenção à regulação da CMED em relação às compras públicas de medicamentos. Mas os problemas levantados para o mercado de consumo geral se replicam nas vendas de medicamentos à administração pública, já que o modelo de teto de preços é o mesmo. A única diferença, no entanto, reside no fato de que as tabelas para o setor público possuem uma adequação, a partir de preços mais competitivos.

De forma idêntica ao mercado de consumo, as tabelas da CMED, na maioria das vezes, não podem servir aos gestores públicos, já que estipulam preços máximos que são completamente distintos dos preços praticados no mercado. Assim, se as tabelas da CMED fossem utilizadas, a administração pública feriria, principalmente, o Princípio da Eficiência. Nesse sentido, o processo do TCU⁶⁴ estudado se referiu a essa questão, relatando como os gestores públicos precisam utilizar de outros dados informativos para participarem de licitações, sem que sejam configuradas hipótese de compras com sobrepreço.

Enfim, de forma similar ao que ocorre com o mercado de consumo ordinário, essa política pública igualmente é inócua na maior parte das vezes para as compras públicas de medicamentos. Isso revela que a ineficiência dessa política se expressa, também, nesse âmbito, não auxiliando a oferta de medicamento à população por parte dos entes governamentais.

⁶¹ ARAUJO, Victor Bruno Rocha; NETTO, Antonio Pedro de Mélo. A teoria da regulação aplicada a CMED: um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. *Revista de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável*, Porto Alegre, v. 4, n. 2, p. 115-130, jul./dez. 2018. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/revistaddsus/article/view/4682/pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁶² ARAUJO, Victor Bruno Rocha; NETTO, Antonio Pedro de Mélo. A teoria da regulação aplicada a CMED: um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. *Revista de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável*, Porto Alegre, v. 4, n. 2, p. 115-130, jul./dez. 2018. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/revistaddsus/article/view/4682/pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁶³ ARAUJO, Victor Bruno Rocha; NETTO, Antonio Pedro de Mélo. A teoria da regulação aplicada a CMED: um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. *Revista de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável*, Porto Alegre, v. 4, n. 2, p. 115-130, jul./dez. 2018. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/revistaddsus/article/view/4682/pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁶⁴ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

6 Considerações finais

Conclui-se o presente trabalho indicando que a política pública escolhida pôde ser monitorada, pois apresentava informações suficientes à aplicação da metodologia de monitoramento escolhida. Com isso, foi possível apresentar os principais fatores envolvendo a formação e a execução da política de regulação de preços de medicamentos exercida no Brasil. A regulação do referido mercado é medida que se faz necessária. Há um consenso sobre sua essencialidade e, a partir de suas características, é imperioso que o Estado exerça algum tipo de determinação na comercialização de medicamentos, aspecto fundamental do direito à saúde.

Assim, especifica-se que a política pública analisada não é banal ou desnecessária. Contudo, mesmo transparecendo ser inefetiva em uma dimensão considerável, ela provoca alguma limitação e impõe restrições ao mercado de medicamentos, o que não pode ser ignorado.

Mas, por meio do monitoramento feito, identifica-se que a política pública não tem atendido suas finalidades, principalmente a de favorecer o acesso da população aos medicamentos. Essa conclusão, entretanto, não foi fruto de uma análise do mercado de consumo ou do poder de compra e acesso das famílias brasileiras ao mercado de medicamentos, mas foi realizada a partir de constatações sobre a efetividade dessa política pública em determinar práticas de mercado.

A principal conclusão do processo de monitoramento é no sentido de apontar que a referida política pública, mediante seu modelo regulatório, não é capaz de determinar, com efetividade, no mercado de medicamentos, práticas que favoreçam a sociedade. Essa conclusão é determinada pelos dados indiretos trazidos sobre os efeitos dessa política pública, a qual se apresenta como inapta a corrigir graves distorções nos preços dos medicamentos comercializados no Brasil.

Além dos preços máximos estabelecidos pela CMED não guardarem, na maior parte das vezes, semelhança com os preços efetivamente praticados, principal razão de tal política ser taxada como inócua, ela ainda apresenta outros problemas. Um deles consiste na impossibilidade de correção de rumo da política sem intervenção legislativa. Outro problema refere-se ao fato de certos medicamentos novos serem limitados por preços teto que, no caso, se mostram incompatíveis com o praticado em outros mercados, o que, igualmente, pode desincentivar o seu lançamento no mercado de consumo brasileiro. Por fim, a política em si padece de sérios problemas de assimetria de informações, não alcançando níveis informacionais necessários para instruí-la melhor, buscando corrigir as discrepâncias apontadas.

Por fim, o objetivo do presente artigo não consistiu em apresentar propostas de intervenção na referida política, dada sua complexidade e a falta de consenso da literatura sobre novos caminhos a serem seguidos para melhor regular o setor. Entretanto, acredita-se que a implementação de uma maior transparência por meio dessa política pública é um fator determinante com vistas ao aprimoramento dela. Enfim, independentemente da alteração do modelo regulatório, a CMED não dispõe de informações para avaliar a real dimensão de sua atuação.

Referências

ANVISA. *Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2018*. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmед/анuario-estatistico-do-mercado-farmacaceutico-2018.pdf/view>. Acesso em: 10 out. 2022.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2019/2020*. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/informes/anuario-estatistico-2019-versao-final.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Boletim informativo CMED 3º trimestre de 2017*. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmmed/boletim-informativo-cmed-3o-trimestre-de-2017.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Listas de preços de medicamentos*. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>. Acesso em: 10 out. 2022.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas: Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)*. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v4.pdf. Acesso em: 11 out. 2022.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015*. Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6290json-file-1>. Acesso em: 20 set. 2022.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução 03, de 23 de fevereiro de 2015*. Aprova os critérios para definição de preços iniciais de medicamentos sujeitos aos procedimentos de registro e demais alterações [...]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6288json-file-1>. Acesso em: 11 out. 2022.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução nº 02, de 23 de fevereiro de 2015*. Institui o Sistema de Acompanhamento de Medicamentos (SAMMED) a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6289json-file-1>. Acesso em: 20 set. 2022.

ARAUJO, Victor Bruno Rocha; NETTO, Antonio Pedro de Mélo. A teoria da regulação aplicada a CMED: um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. *Revista de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável*, Porto Alegre, v. 4, n. 2, p. 115-130, jul./dez. 2018. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/revistaddsus/article/view/4682/pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: levando os direitos a sério. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 2, p. 251-265, ago. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5294/3967>. Acesso em: 20 set. 2022.

BRASIL. [Constituição (1988)]. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 11 mar. 2021.

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. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.htm. Acesso em: 20 set. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário). *TC 034.197/2011-7*. Relatório de auditoria operacional. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. [...]. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues. Brasília, 15 de agosto de 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A24E08D405014E0D340229305F>. Acesso em: 20 set. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Regimento interno do Tribunal de Contas da União*. Brasília: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/regimento-interno-do-tribunal-de-contas-da-uniao.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

CAMPOS, Arthur Zaián Silva; FRANCO, Marco Paulo Vianna. Os efeitos da regulação de preços da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do estado de Minas Gerais. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde – RGSS*, São Paulo, v. 6, n. 3, p. 253-264, set./dez. 2017. Disponível em: <http://www.revistargss.org.br/ojs/index.php/rgss/article/view/334/219>. Acesso em: 20 set. 2022.

CELLARD, André. A análise documental. In: POUPART, Jean *et al.* *A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis: Vozes, 2008. p. 295-316.

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO. Fala-BR. *Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação*. Disponível em: <https://falabr.cgu.gov.br/web/home>. Acesso em: 11 out. 2022.

DIAS, Leticia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angelica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil: uma análise crítica. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, abr./jun. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/g7FCYYsp7wrVvvpC8xknM8G/?lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2022.

EPSTEIN, Lee; KING, Gary. The rules of inference. *The University of Chicago Law Review*, Chicago, v. 69, n. 1, p. 1-133, 2002.

MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problema na política regulatória do mercado de medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 49, p. 1-6, jun. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/K6fHGYThcR75yp5NGVnBjYq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2022.

REGINATO, Andréa Depieri de A. Uma introdução à pesquisa documental. In: MACHADO, Máira Rocha (org.). *Pesquisar empiricamente o direito*. São Paulo: Rede de Pesquisa Empírica em Direito, 2017. p. 189-224.

SARAI, Leandro; PSCHEIDT, Kristian Rodrigo. Regulação de preços de medicamentos: o Estado está no caminho certo? *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 9, n. 2, p. 140-172, maio/ago. 2018. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6810994>. Acesso em: 20 set. 2022.

SELL, Susan K. *Private power, public law: the globalization of intellectual property rights*. New York: Cambridge University Press, 2003.

SILVA, José Dirceu de Oliveira; LIMA, Humberto Sérgio Costa; PALOCCI FILHO, Antônio; BASTOS, Márcio Thomaz. [Correspondência]. Destinatário: Presidente da República. Brasília, 26 jun. 2003. 1 carta. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Exm/2003/EMI28-CCV-MS-MF-MJ-03.htm. Acesso em: 20 set. 2022.

Para publicar na revista Brasileira de Políticas Públicas, acesse o endereço eletrônico www.rbpp.uniceub.br
Observe as normas de publicação, para facilitar e agilizar o trabalho de edição.