

Aviso nº 1432-Seses-TCU-Plenário

Brasília-DF, 8 de novembro de 2012.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, cópia do Acórdão proferido nos autos do processo nº TC 034.197/2011-7, pelo Plenário desta Corte na Sessão Extraordinária de 8/11/2012, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam.

Atenciosamente,


BENJAMIN ZYMLER
Presidente

A Sua Excelência, o Senhor
Senador RODRIGO ROLLEMBERG
Presidente da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do
Consumidor e Fiscalização e Controle - CMA
Praça dos Três Poderes, Senado Federal, Anexo II, Ala
Senador Nilo Coelho, Sala 4-B
Brasília - DF

ACÓRDÃO Nº 3016/2012 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 034.197/2011-7.
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Auditoria Operacional.
3. Interessados/Responsáveis:
 - 3.1. Interessados: Ministério da Saúde, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Cmed, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
4. Órgãos/entidades: Ministério da Saúde, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Cmed, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
5. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: 4ª Secretaria de Controle Externo (Secex-4).
8. Advogado constituído nos autos: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Relatório de Auditoria Operacional com o objetivo de avaliar se a atuação regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Cmed reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos,

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, com fundamento nos arts. 41, inciso II, da Lei 8443/1992 e 250, incisos II e III, do Regimento Interno, em:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 15 da Lei 8.666/1993, que, no prazo de 60 (sessenta) dias, alerte estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela Cmed, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções;

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde que articule junto à Presidência da República a possibilidade de apresentar ao Poder Legislativo proposta de revisão do modelo regulatório de ajuste dos preços dos medicamentos previsto na Lei 10.742/2003, de forma a desvincular tal ajuste da inflação e que considere revisões periódicas a partir de critérios como comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos;

9.3. determinar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos que:

9.3.1. com base no art. 4º, §4º, inciso I da Lei 10.742/2003 e art. 36 da Lei 12.529/2011, apresente a este Tribunal, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrassector de forma a considerar no ajuste anual dos preços dos medicamentos o poder de mercado;

9.3.2. com base nos arts. 3º, 5º e 8º da Lei 12.527/2011, apresente a este Tribunal, no prazo 180 (cento e oitenta) dias, tabela de divulgação dos preços-fábrica isenta das distorções identificadas, com sistemática padronizada de alimentação dos dados, de modo a permitir a correta consulta e análise de preços dos fármacos registrados;

9.4. recomendar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos que avalie se o uso do custo de tratamento para fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias II e V, desconsiderando o menor preço internacional se este se mostrar significativamente mais elevado, pode prejudicar a oferta dos fármacos no país;

9.5. encaminhar o acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentam, à Casa Civil da Presidência da República, ao Ministério da Saúde, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, à Comissão de Seguridade Social e Família e à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, da Câmara dos Deputados, à Comissão de



Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle e à Comissão de Assuntos Sociais, do Senado Federal;

9.6. determinar o monitoramento, pela 4ª Secretaria de Controle Externo, das determinações expedidas neste acórdão;

9.7. arquivar o processo.

10. Ata nº 45/2012 – Plenário.

11. Data da Sessão: 8/11/2012 – Extraordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-3016-45/12-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: Benjamin Zymler (Presidente), Walton Alencar Rodrigues (Relator), Raimundo Carreiro, José Jorge, José Múcio Monteiro e Ana Arraes.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Marcos Bemquerer Costa e André Luís de Carvalho.

(Assinado Eletronicamente)
BENJAMIN ZYMLER
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
WALTON ALENCAR RODRIGUES
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
LUCAS ROCHA FURTADO
Procurador-Geral

GRUPO I – CLASSE ____ – Plenário

TC 034.197/2011-7

Natureza: Relatório de Auditoria Operacional

Órgãos/entidades: Ministério da Saúde, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Cmed, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Advogado constituído nos autos: não há

SUMÁRIO: RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED. ÓRGÃO REGULADOR. MEDICAMENTOS. COMPARAÇÃO COM PREÇOS DO MERCADO INTERNACIONAL. FIXAÇÃO DE PREÇOS MÁXIMOS. REVISÃO ANUAL. VARIAÇÃO SIGNIFICATIVA ENTRE OS PREÇOS DA TABELA CMED E AQUELES OBTIDOS EM PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. DISTORÇÃO DOS PREÇOS, COM PREJUÍZO AOS CONSUMIDORES. APARATO LEGAL. NECESSIDADE DE REVISÃO. DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES. MONITORAMENTO.

RELATÓRIO

Adoto, como relatório, a instrução da 4ª Secretaria de Controle Externo, *in verbis*:

“Introdução

1. Trata o presente relatório de Auditoria Operacional realizada na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão colegiado presidido pelo Ministério da Saúde, responsável pela fixação dos preços máximos a serem praticados na comercialização de fármacos no território brasileiro e pela revisão anual de tais preços.

1.1. Antecedentes

2. Tal auditoria é originária de despacho do Ministro-Relator Walton Alencar Rodrigues, de 31/10/2011, no processo TC 032.748/2011-6, tendo sido proposta por esta unidade técnica após a realização de Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos pelos três níveis da federação (TC 009.625/2011-9).

3. O objetivo do levantamento foi verificar quais os principais riscos associados às compras de fármacos pelos entes públicos e quais instrumentos podem ser utilizados pelo Tribunal de Contas da União (TCU) na fiscalização de tais gastos. O Tribunal se deparava, e ainda enfrenta, como limitador dos trabalhos de fiscalização, com a falta de critérios precisos para identificação de sobrepreço nas aquisições de medicamentos.

4. O tema já havia sido discutido em outros processos: TC 010.110/2004-9, TC 017.168/2007-5 e TC 029.043/2010-7. O Acórdão 1.146/2011-TCU-Plenário, prolatado no âmbito deste último processo, recomendou o estabelecimento do preço-fábrica como parâmetro de controle de preços de medicamentos adquiridos com recursos do Sistema Único de Saúde (SUS) e estabeleceu o prazo de um ano para que fosse avaliada a necessidade de aprimoramento dessa sistemática. O preço-fábrica

corresponde a um preço máximo que os laboratórios podem praticar no país nas vendas no atacado, é definido pela CMED e publicado em Tabelas anualmente.

5. No entanto, o Levantamento constatou que o preço-fábrica apresenta graves distorções e que em muitos casos não representa um parâmetro adequado a ser utilizado nas compras públicas. Foram identificados preços registrados na Tabela CMED superiores em mais de 10.000% ao que vinha sendo praticado pelos entes da federação.

6. Essas distorções são mais claras para aqueles medicamentos em que há relativa concorrência, pois a competição entre os laboratórios promove a redução dos preços nas licitações. Porém, para os fármacos de maior concentração de mercado, principalmente caracterizados pelo monopólio decorrente de proteção patentária, os preços praticados giravam em torno do preço-fábrica estabelecido pela CMED. A questão que se colocava é que, se determinados preços-fábrica de mercados concorrenciais possuem distorções, que ficam evidenciadas pela competição entre os laboratórios, seria possível também que os preços-fábrica em mercados monopolistas e oligopolistas também estivesse distorcido, possibilitando o exercício abusivo do poder de mercado?

7. Esta Auditoria Operacional foi proposta para avaliar justamente esta questão, buscando identificar de forma mais detalhada em que medida os preços fixados pela CMED são ou não distorcidos. Para que o preço-fábrica seja utilizado para fixação de sobrepreço nas licitações, concretizando as medidas propostas pelo Acórdão 1.146/2011-TCU-Plenário, ele precisa se mostrar coerente com os preços que seriam praticados em um mercado concorrencial, ainda que presentes condições de concentração de mercado.

8. Além da fixação do preço, o Levantamento também identificou problemas relacionados com a divulgação das Tabelas, devido à falta de padronização e dificuldades no acesso ao documento pelo site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Muitos gestores públicos demonstraram desconhecimento e dificuldades em utilizar o preço-fábrica nas licitações.

1.2. Objetivos e Escopo

9. Uma vez identificada a distorção nos preços de determinados medicamentos registrados na Tabela CMED, era preciso verificar se esta distorção era algo isolado num determinado grupo de fármacos ou presente de forma ampla. Caso confirmadas estas distorções, seria preciso também identificar as causas de tais distorções, se estariam na atuação da CMED como órgão regulador ou no próprio modelo regulatório estabelecido pela Lei 10.742/2003. Por conseguinte, foi estabelecido como objetivo principal da auditoria:

Avaliar se a atuação regulatória da CMED reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos.

10. Para alcançar este objetivo, foram estabelecidas algumas questões de auditoria:

- a) O preço-fábrica definido pela CMED mostra-se razoável para o mercado nacional e em comparação com o mercado internacional?
- b) O modelo regulatório estabelecido para o mercado de medicamentos no Brasil garante que os preços fixados sejam razoáveis e possui os instrumentos adequados em comparação com o modelo de outros países?
- c) A atuação da CMED como órgão regulador é condizente com as competências fixadas na Lei 10.742/03?
- d) As informações relevantes acerca do preço-fábrica e do Coeficiente de Adequação de Preços estão disponíveis e com fácil acesso?

11. Na primeira questão, o objetivo era verificar se o preço-fábrica dos medicamentos está em patamares condizentes como um mercado concorrencial, utilizando como parâmetros as compras públicas e o preço-fabricante dos medicamentos no mercado internacional.

12. Uma vez identificada a distorção nos preços, buscou-se analisar se o atual modelo regulatório estabelecido pela Lei 10.742/2003 disponibiliza para a CMED os mecanismos necessários para garantir que os preços mantenham-se em patamares adequados. A partir da análise do modelo, buscou-se avaliar se a atuação da CMED atende ao disposto na Lei.

13. Por fim, devido à importância da Tabela CMED como fonte de consulta tanto dos órgãos governamentais quanto da sociedade como um todo, mostrou-se necessário verificar a forma de disponibilização das informações pela Câmara.

1.3. Critérios

14. A Lei 10.742/2003 constitui um critério importante na avaliação da atuação da CMED, pois define normas de regulação para o setor farmacêutico e estabelece as competências da Câmara. O art. 1º da Lei define os objetivos da regulação no setor farmacêutico:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

15. É a partir desses dois objetivos principais – estimular a oferta de medicamentos e a competitividade no setor – que foi avaliada a atuação da CMED. Porém, esta auditoria avaliou também o próprio modelo regulatório estabelecido na Lei, buscando verificar se ele é condizente com os objetivos estabelecidos em seu art. 1º.

16. Dessa forma era preciso utilizar como parâmetro os modelos regulatórios adotados em outros países. Foram utilizados, então, como critérios de auditoria, as análises realizadas por organismos internacionais e artigos científicos dos mecanismos de regulação dos preços dos medicamentos em diversos países.

17. Além da legislação específica do mercado de medicamentos, também foi preciso considerar as leis que tratam da concorrência na economia de forma geral, como a Lei 12.529/2011, que estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica.

18. Entre a normatização infralegal, destaca-se a Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria MS 3.916/1998, que define como uma de suas diretrizes a Reorientação da Assistência Farmacêutica a partir do “desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado”.

1.4. Metodologia

19. Para responder às questões “b”, “c” e “d” descritas no parágrafo 10 acima, utilizou-se principalmente a análise documental e entrevistas com representantes da CMED. Foram utilizados textos de organismos internacionais, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), os normativos de cada país que tratam da regulação do setor farmacêutico e artigos científicos que analisavam tais modelos, além de textos de órgãos e artigos nacionais que analisaram o modelo brasileiro.

20. Já a questão do item “a” exigia uma análise quantitativa do preço de medicamentos registrados Brasil e em outros países. Para isso, optou-se por utilizar uma metodologia muito próxima da que é utilizada pela CMED para fixação dos preços de medicamentos novos no país, conforme estabelecido na Resolução CMED 2/2004. Os técnicos do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem) realizaram uma apresentação (Peça 10) para a equipe de auditoria demonstrando a metodologia de cálculo.

21. O inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução traz a relação de países a serem consultados para comparação dos preços, e que também foram usados nesta auditoria:

VII. preço fabricante, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, excluídos os impostos incidentes;

22. Só não foram pesquisados os preços do país de origem dos medicamentos, pois não se dispunha de tal informação e tampouco da fonte de informações para consultá-la. Os preços registrados em cada país foram retirados dos seguintes sítios na Internet:

- a) Austrália: www.pbs.gov.au;
- b) Canadá: www.ramq.gouv.qc.ca;
- c) Espanha: www.portalfarma.com;
- d) Estados Unidos: www.pbm.va.gov;
- e) França: www.codage.ext.cnamts.fr;
- f) Grécia: www.virtualpharmacy.gr e www.gge.gr;
- g) Itália: www.agenziafarmaco.gov.it;
- h) Nova Zelândia: www.pharmac.govt.nz;
- i) Portugal: www.infarmed.pt.

23. Para chegar ao preço-fábrica dos países, em determinados casos foi preciso retirar dos preços os impostos e a margem de comercialização das farmácias. Em alguns países é definida ainda a margem de comercialização dos distribuidores. No Brasil, a Orientação Interpretativa CMED 1/2006 estabelece que:

a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF.

24. Portanto, o preço-fábrica brasileiro abrange a margem de comercialização dos distribuidores. A partir disso optou-se por manter a margem dos distribuidores no preço-fabricante dos países que fixam esta margem, retirando-se apenas a margem de comercialização das farmácias. Os países em que foram retirados impostos e margens do varejo foram os seguintes:

- a) Austrália: foram retiradas margens da farmácia do “**dispensed price**” de acordo com o valor do medicamento:
 - $\leq \$30$, margem de 15%
 - $> \$30$ e $\leq \$45$, margem de \$4.50
 - $> \$45$ e $\leq \$180$, margem de 10%
 - $> \$180$ e $\leq \$450$, margem de \$18.00
 - $> \$450$ but $\leq \$1750$, margem de 4%
 - $> \$1750$, margem de \$70.00
- b) Espanha: para se chegar ao Preço Industrial Máximo (PVL) foi retirado o Imposto de Venda do Atacado (IVA) do Preço de Venda ao Público (PVPIVA) de acordo com o valor do medicamento:
 - $\leq 91,63$, $PVL = PVPIVA \div 1,561083$;
 - $> 91,63$ e ≤ 200 , $PVL = (PVPIVA \div 1,04) - 45,91$;
 - > 200 e ≤ 500 , $PVL = (PVPIVA \div 1,04) - 50,91$;

- > 500 euros, $PVL = (PVPIVA \div 1,04) - 55,91$.
 - c) Grécia: foram retirados do Preço de Venda ao Público o IVA de 9% e a margem das farmácias de 35%, tendo sido mantida a margem do distribuidor de 8,433%.
 - d) Itália: para se chegar ao Preço de Venda no Atacado (PVA) foi retirado do PVP o IVA de acordo com o grupo em que o medicamento está classificado:
 - Grupo A: $PVA = PVP \div 1,6504$;
 - Grupo H: $PVA = PVP \div 2,2$;
 - e) Portugal: foi retirado do PVP o IVA de 48%.
25. A Resolução CMED 2/2004 define, em seu art. 5º, a metodologia de conversão do preço em moeda estrangeira para o Real:
- § 3º Para a conversão do preço expresso em moeda estrangeira para reais, será utilizada a taxa média de câmbio divulgada pelo Banco Central do Brasil - BACEN, do período de 60 (sessenta) dias úteis anteriores à data de aprovação do Relatório pela Secretaria-Executiva, de que trata o artigo 14 da presente Resolução.*
26. Na auditoria, utilizou-se a taxa média do câmbio divulgada pelo Banco Central do período de 60 dias úteis anteriores ao início da pesquisa dos preços, que ocorreu em 18/1/2012. As taxas utilizadas foram as seguintes.
- a) Austrália – dólar australiano: 1,8410;
 - b) Canadá – dólar canadense: 1,7695;
 - c) Estados Unidos da América – dólar americano: 1,8070;
 - d) Espanha, França, Grécia, Itália e Portugal – euro: 2,4022;
 - e) Nova Zelândia – dólar neozelandês: 1,4046
27. Foram selecionadas duas amostras de medicamentos para a comparação de preços internacional. A primeira delas utilizou como critério o volume de comercialização do princípio ativo em termos monetários no exercício de 2010, com base nos relatórios de comercialização encaminhados pelos laboratórios para a CMED anualmente.
28. O art. 5º da Resolução CMED 2/2004 traz os critérios para definição dos medicamentos novos classificados na Categoria I (explicada na seção Visão Geral):
- § 1º Para que seja apurado o PF permitido, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos três dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º.*
29. A seleção da amostra também utilizou como critério a existência do registro do preço do fármaco em pelo menos três países da relação acima. Dos medicamentos de maior comercialização em 2010, o preço de 17 deles não foi encontrado em pelo menos três países, por isso os princípios ativos foram substituídos pelos seguintes em termos de comercialização. Em cada princípio ativo selecionou-se para a comparação a apresentação de maior volume de vendas e a comparação foi feita com o medicamento de referência para a apresentação. A definição de medicamento de referência é dada pelo inciso XXII do art. 3º da Lei 6.360/1976:
- XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;*
30. A Anvisa publica duas listas de medicamentos de referência: de fármacos isolados (Peça 11) e associações (Peça 12). A última atualização da lista ocorreu em 28/7/2009. Nos casos em que o princípio ativo não constava da lista da Anvisa, foi selecionado o medicamento registrado no maior número de países.

31. A amostra de princípios ativos e respectivos medicamentos de referência na apresentação de maior comercialização resultou na seguinte listagem, em ordem de comercialização:

Tabela 1: Medicamentos selecionados de acordo com o valor de comercialização

Princípio Ativo e Produto	Princípio Ativo e Produto
1. Cloreto de Sódio - Baxter 1000 ml	26. Tadalafila – Cialis 20mg
2. Trastuzumabe – Herceptin 440 mg	27. Acetato de Gosserrelina – Zoladex LA 10,8mg
3. Adalimumabe – Humira 40 mg / 0,8 ml	28. Sinvastatina – Zocor 20mg
4. Atorvastatina Cálcica – Liptor 20 mg	29. Clavulanato de Potássio + Amoxicilina Triidratada - Clavulin BD 875/125mg
5. Infliximabe – Remicade 100 mg	30. Losartana Potássica – Cozaar 50mg
6. Mesilato de Imatinibe – Glivec 400 mg	31. Oxalato de Escitalopram – Lexapro 10mg
7. Etanercepte – Enbrel 50 mg/ml	32. Pantoprazol – Pantozol 40mg
8. Rituximabe – Mabthera 500mg 50ml	33. Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol – Diane 35 2mg + 0,035mg
9. Olanzapina – Zyprexa 10mg	34. Esomeprazol Magnésio – Nexium 40mg
10. Toxina Botulínica Tipo A – Botox 100 UI	35. Besilato de Anlodipino – Novarsc 5mg
11. Oseltamivir – Tamiflu 75mg	36. Somatropina – Saizen 4UI/1,33mg
12. Rosuvastatina – Crestor 10mg	37. Clonazepam – Rivotril 2mg
13. Betainterferona 1a – Rebif 44 mcg/ml	38. Budesonida – Budecort Aqua 64mcg
14. Fumarato de Quetiapina – Seroquel 200 mg	39. Cloridrato de Metformina – Glifage 500mg
15. Bevacizumabe – Avastin 25 mg/ml	40. Glicose - Solução de Glicose B. Braun 50mg/ml 500ml
16. Citrato de Sildenafil – Viagra 50mg	41. Candesartana - Atacand 16mg
17. Omeprazol – Losec Mups 20mg	42. Propofol – Diprivan 10mg/ml 50 ml
18. Rivastigmina – Exelon 3mg	43. Maleato de Enalapril – Renitec 10mg
19. Levotiroxina Sódica – Euthyrox 75mcg	44. Isotretinoína – Roacutan 20mg
20. Meropeném – Meronem 1000mg	45. Ezetimiba + Sinvastatina – Vytorin 10mg-20mg
21. Tacrolimo – Prograf 1mg	46. Insulina Humana – Novolin 100 UI/ml 10ml
22. Micofenolato de Sódio – Myfortic 360 mg	47. Ácido Acetilsalicílico – Aspirina 100mg
23. Azitromicina – Zitromax 500mg	48. Pemetrexede Dissódico – Alimta 500mg
24. Enxoparina Sódica – Clexane 40mg	49. Ácido Zoledrônico – Zometa 4mg 5ml
25. Etinilestradiol+ Drospirenona – Yaz 3mg/0,2mg	50. Acetato de Octreotida - Sandostatin Lar 20mg

32. A segunda amostra de medicamentos foi selecionada com base na data de registro do fármaco como medicamento novo. Por conseguinte, foram solicitados ao Nurem os processos de registro de

preços de todos os fármacos classificados como Categoria I ou II a partir do exercício de 2010. O órgão disponibilizou à equipe de auditoria 46 processos. Destes, em 27 foram encontrados preços registrados em pelo menos três países. A amostra resultou na seguinte listagem:

Tabela 2: Medicamentos novos selecionados registrados a partir de 2010

Princípio Ativo e Produto	Princípio Ativo e Produto
1. Acetato de Degarelix – Firmagon 120 mg	15. Dabigatrana – Pradaxa 75mg
2. Acetato de Icatibanto – Firazyf 10 mg/ml	16. Fondaparinux Sódico – Arixtra 2,5 mg
3. Alafacorifolitropina – Elonva 100 mcg	17. Gadobutrol - Gadovist 604,72 mg/ml
4. Alfagalsidase – Replagal 1 mg/ml	18. Gefitinibe – Iressa 250 mg
5. Ambrisentana – Volibris 10 mg	19. Linagliptina – Trayenta 5 mg
6. Canaquinumabe – Ilaris 150 mg	20. Maleato de Indacaterol - Onbrize 300 mcg
7. Carbonato de Sevelâmer – Renvela 800 mg	21. Micafungina – Mycamine 100 mg
8. Certolizumabe Pegol – Cimzia 200 mg/ml	22. Panitumumabe - Vectibix 20 mg/ml
9. Cloridrato de Atomoxetina – Strattera 25 mg	23. Plerixafor – Mozobil 20 mg/ml
10. Cloridrato de Cinacalcete – Mimpara 30 mg	24. Roflumilaste – Daxas 500 mcg
11. Cloridrato de Pazopanibe – Votrient 200 mg	25. Sapropterina – Kuvan 100 mg
12. Cloridrato de Prasugrel – Effient 10 mg	26. Tensirolimo – Torisel 25 mg/ml
13. Darunavir – Prezista 300 mg	27. Ticagrelor – Brilinta 90 mg
14. Entrombopag Olamina – Revolade 50 mg	

33. Uma vez feito o levantamento dos preços nos outros países, promovida a exclusão dos impostos e margens de comercialização das farmácias e convertidos em Reais, calculou-se a média de tais preços internacionais, a qual foi comparada com o preço do medicamento no Brasil. Este foi calculado retirando-se o ICMS e as Contribuições do PIS/COFINS, quando o medicamento não fizesse parte da lista positiva divulgada no Anexo do Decreto 3.803/2001.

2. VISÃO GERAL

34. A Constituição Federal de 1988 (CF88) dispõe em seu art. 170, parágrafo único, que é “assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei”. Portanto, somente por meio de lei pode haver limitação ao desenvolvimento de atividade econômica pela iniciativa privada. A comercialização de medicamentos é uma das atividades que sofreu tal limitação, conforme dispõe a Lei 5.991/1973:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

35. Assim, é necessária autorização para o exercício da atividade de fabricação, comercialização e distribuição de medicamentos. Importante salientar que a atuação do Poder Público não se dá apenas

no momento da autorização, mas também posteriormente, com a regulação de tal atividade. O conceito de autorização vem passando por reformulações, tanto no direito brasileiro quanto internacional. Estaria em crise a visão tradicional da autorização como ato administrativo unilateral, discricionário e precário, para ganhar contornos mais complexos. Segundo García de Entería e Fernandez (2001, *apud* FARIAS, 2005), tal crise se intensificou a partir do momento:

que a autorização foi transplantada ao complexo campo das atividades econômicas, nas quais desempenha um papel que não se reduz a um simples controle negativo do exercício de direitos, mas que se estende à própria regulação do mercado, com explícito propósito de orientar e conformar positivamente a atividade autorizada no sentido da realização de uns objetivos previamente programados ou, ao menos, implicitamente definidos nas normas aplicáveis.

36. Para garantir que a atividade seja exercida segundo os objetivos previamente programados, o Estado se utiliza da regulação. Philip Selznick (1985, *apud* BALDWIN & CAVE, 1999) conceitua regulação como “o controle contínuo e focado exercido por uma agência pública sobre atividades valorizadas pela sociedade”. Na teoria econômica, a regulação vem sendo caracterizada como a intervenção estatal com objetivo de corrigir falhas de mercado.

37. Marcos Juruena Villela Souto (2005, p.41) afirma que a regulação busca compatibilizar a eficiência econômica com a satisfação do consumidor, “protegendo-o contra os altos preços e baixa qualidade dos bens e serviços”. A partir disso, o autor diferencia três aspectos sob os quais a regulação deve ser analisada: a regulação de monopólios, minimizando as forças de mercado por controle sobre os preços e a qualidade do serviço; regulação para a competição, com o objetivo de viabilizar a sua existência e continuidade; e regulação social, assegurando prestação de serviços públicos de caráter universal e a proteção ambiental.

2.1. Setor farmacêutico

38. O setor farmacêutico no Brasil, como um todo, segundo diversos doutrinadores, não é considerado concentrado. Porém, quando a análise se centra em mercados específicos – princípios ativos e classes terapêuticas –, observa-se forte concentração na forma de monopólios e oligopólios (NISHIJIMA, 2003). A reduzida competição no setor se deve, principalmente, a elevadas barreiras à entrada de concorrentes e pela ausência de bens substitutos (TEIXEIRA, 2006). A principal barreira à entrada de novos concorrentes é a proteção por meio de patentes de produtos de referência ou inovadores, que, mesmo expiradas, ainda garantem ao laboratório forte poder de mercado, tendo em vista a lealdade de médicos e consumidores à marca. Segundo Teixeira, “a estratégia de competição no setor farmacêutico se dá, majoritariamente, por fatores extrapreços”.

39. A autora cita ainda outra característica que influencia o comportamento dos preços no setor farmacêutico: a baixa elasticidade-preço da demanda devido à essencialidade dos medicamentos e do reduzido poder decisório dos consumidores, restringido pela prescrição médica. A consequência é que “o preço do medicamento pouco influencia o consumo”. Devido a essas características, o preço dos medicamentos não teria uma relação estrita com seus custos, mas seriam “fortemente influenciados pelo grau de competição do mercado” (TEIXEIRA, 2006).

40. Podem-se apontar ainda duas características do setor de medicamentos que o diferenciam dos demais setores econômicos: a natureza credencial dos medicamentos e os possíveis problemas de agência decorrentes da dissociação entre consumidor e o responsável pelo diagnóstico e receita de medicamentos (LISBOA et. al., 2001).

41. A natureza credencial dos medicamentos significa que o consumidor não possui condições de avaliar, por si só, a qualidade dos medicamentos, é necessário um profissional especializado para atestá-la. Dessa natureza credencial decorre que a decisão de escolha do medicamento a ser adquirido é tomada, muitas vezes, por um agente distinto de quem o consome. Isso resulta em problema de

agência: enquanto o paciente busca conciliar na decisão de escolha aspectos ligados tanto aos ganhos terapêuticos quanto aos gastos necessários, o médico pode considerar apenas os efeitos terapêuticos. Segundo Lisboa et. al. (2001) “este problema de agência pode resultar em ineficiência do ponto de vista do bem-estar social, posto que os provedores de serviços médicos não possuem incentivos para indicar medicamentos similares, porém de custo inferior”.

42. A proteção patentária é uma instituição polêmica no setor farmacêutico. De um lado, afirma-se que ela é necessária para garantir o retorno dos investimentos dos laboratórios em pesquisa e desenvolvimento, incentivando assim as inovações, importantes para o acesso da população a novos tratamentos de saúde. Segundo Lisboa et. al. (2001), “cerca de 60% dos produtos do setor não seriam desenvolvidos e 65% não seriam introduzidos no mercado na ausência da proteção de patentes”. Porém, por outro lado, as patentes permitem a presença de um monopólio, o que traz efeitos negativos sobre os preços. Segundo Ávila (2005):

Em situação de dependência, o consumidor de renda elevada se propõe a pagar virtualmente qualquer preço para obter o bem de que necessita, instando os produtores a cobrarem preços exorbitantes que excluem grandes camadas de potenciais consumidores de menor renda (mas nem por isso menos necessitados ou dependentes). Tal situação de assimetria se verifica com os novos medicamentos para doenças graves. Os preços de equilíbrio obtidos pela expressão acima são sempre superiores àqueles que permitiriam o acesso universal aos tratamentos. Torna-se imperativo, nesses casos, estabelecer mecanismos que se contraponham à propensão estrutural pela maximização do lucro. O controle de preços, a negociação de condições especiais de suprimento ou de comercialização de tecnologia e, em último caso, o licenciamento compulsório, constituem mecanismos dessa natureza.

43. O preço dos medicamentos é um fator importante na qualidade de vida da população, principalmente por causa da sua regressividade. Lisboa et. al. (2001) apontaram que, “em geral, os 10% mais pobres gastam uma fração da renda cerca de 8 vezes superior a gasta pelos 10% mais ricos. Essa regressividade do gasto reflete a inelasticidade dos gastos com medicamentos, tendo impacto negativo sobre o bem-estar da população de baixa renda”.

2.2. Regulação do preço dos medicamentos

44. Uma das formas de regulação dos mercados de medicamentos é o licenciamento dos produtos, que, para Hutton et. al. (1994, *apud* Bloor et. al., 1996), constitui o “mais poderoso controle econômico na medida em que pode excluir produtos do mercado”. No Brasil, tal atribuição é da Anvisa, a quem cabe conceder anuência prévia para o registro de patentes de medicamentos e processos farmacêuticos. A Agência deve

analisar tanto os componentes químicos dos fármacos (buscando garantir o direito de não adoecer pelo consumo de medicamentos) quanto a questão, mais ampla e mais complexa, do acesso da população aos medicamentos (buscando garantir o direito da população de consumir todos os medicamentos de que necessita para recuperar sua saúde) (DALLARI, 2010).

45. Outra forma importante de regulação da indústria farmacêutica é o controle dos preços dos medicamentos. O Secretário-Executivo da CMED no período de sua criação, Luiz Milton Velloso Costa, justificava a regulação no setor da seguinte forma:

O mercado farmacêutico brasileiro apresenta características específicas, que chamamos de falhas de mercado, e por isso deve ser regulado. Entre essas características, podemos citar a essencialidade do produto, a significativa concentração de oferta em cada classe terapêutica, a presença do consumidor substituto, que é o médico, e a forte assimetria de informação. Tudo isso torna o grau de substituição de produto por parte do consumidor praticamente inexistente, facilitando a imposição do preço (BRASIL, 2004).

46. O atual modelo regulatório do setor farmacêutico no Brasil é resultado de um processo que se estendeu ao longo da década de 1990, principalmente em virtude da desregulamentação da economia promovida pelo Governo Collor e da eliminação da hiperinflação a partir do Plano Real. O que se observou nesse período foram aumentos significativos nos preços dos fármacos promovidos pelos Laboratórios, exigindo do Poder Público medidas mais efetivas no sentido de evitar o abuso do poder de mercado. Segundo a exposição de motivos da Medida Provisória 123/2003:

Desde o início dos anos 90 a economia brasileira iniciou um processo de significativos ganhos de produtividade, com acentuadas reduções de custos de produção e concomitantes ganhos de qualidade dos produtos. O setor farmacêutico, entretanto, permaneceu imune ao processo de competição que se instalou no País, praticando aumentos generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos.

47. Analisar como foi esse processo é importante para compreender algumas distorções presentes na Tabela CMED, principalmente aquelas relativas aos medicamentos já comercializados no país desde o início da regulação, em 2001.

48. A Lei 8.178/1991, tendo em vista os altos índices de inflação existentes à época, dispôs sobre o tabelamento dos preços dos diversos produtos comercializados, restringindo as possibilidades de reajuste por parte do mercado. Assim, os preços só poderiam ser majorados mediante prévia e expressa autorização do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento. Este, porém, poderia liberar os preços de determinados setores, o que foi feito com o setor farmacêutico por meio da Portaria 37/1992. A norma ainda estabeleceu o cálculo do Preço Máximo ao Consumidor dos produtos farmacêuticos da linha humana:

Art. 2º. Parágrafo 1º. O Preço Máximo ao Consumidor para os produtos a que se refere o caput deste artigo será calculado a partir da divisão do preço estabelecido pelas unidades produtoras (preço do fabricante) por 0,7 (zero vírgula sete) e será único em todo o território nacional.

49. A partir da liberação dos preços, ocorreram reajustes significativos nos preços dos medicamentos. Segundo Livia Bauerfeldt Batista (2005), com “a desregulamentação do mercado e como decorrência da liberação dos preços, diferentemente do verificado em outros mercados da economia, o setor farmacêutico passou a praticar aumentos generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos”.

50. Entre o início do Plano Real na metade de 1994 e o final de 1996, um “acordo informal entre o Governo e a indústria farmacêutica estabeleceu que os reajustes de preços seriam realizados a cada seis meses, dentro de parâmetros considerados ‘normais’. Qualquer reajuste fora dos termos acordados era objeto de investigação no âmbito da Lei Antitruste” (BRASIL, 2008).

51. Ao fim de 1996 tal acordo informal tem fim e inicia-se um período de elevados reajustes nos preços dos medicamentos, resultando na publicação da Portaria 127/1998 do Ministério da Fazenda, que estabeleceu:

Art. 1º - Os laboratórios farmacêuticos deverão comunicar à Secretaria de Acompanhamento Econômico, no prazo de dez dias, quaisquer reajustes de preços dos medicamentos da linha humana com exigência de venda sujeita a prescrição médica.

52. Portanto, foi instituído um modelo com liberdade na prática dos preços, mas com vigilância por parte da Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE) do Ministério da Fazenda. Em 1999, devido à desvalorização cambial, foi realizado novo acordo com a indústria farmacêutica, que se comprometeu em não reajustar os preços entre setembro e dezembro daquele ano. A partir de janeiro de 2000 os reajustes estariam liberados novamente.

53. Entretanto, ainda em julho de 2000, foi celebrado protocolo de intenções com 163 empresas do setor, que se comprometeram em não reajustar os preços até o final do ano. Como contrapartida, o governo federal criou, por meio do Decreto não numerado de 17/8/2000, o Grupo de Trabalho de

Regulação do Setor Farmacêutico, visando analisar e propor medidas regulatórias de longo prazo para o setor de medicamentos.

54. Contribuiu para a estruturação do atual modelo regulatório a realização da chamada Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Medicamentos, realizada entre novembro de 1999 e maio de 2000 pela Câmara dos Deputados. A CPI foi instaurada

em face de diversas denúncias veiculadas pelos meios de comunicação, relativas às seguintes práticas: aumentos constantes e excessivos de preços de medicamentos; acordos realizados por laboratórios para impor preços; falsificação de vários tipos de remédios, causando graves prejuízos para a saúde dos consumidores e provocando, em alguns casos, até mesmo a sua morte, principalmente nas hipóteses de uso contínuo do medicamentos (BRASIL, 2000).

55. Entre as irregularidades identificadas pela Comissão estavam a formação de cartéis e a prática de preços excessivos e lucros arbitrários. As propostas da CPI giraram em torno da “necessidade de criação de um ambiente de regulação de preço dos medicamentos”, mas o controle sobre os preços deveria ser indireto. A Comissão entendeu que a experiência de controle de preços de medicamentos na década de 1980 “foi desastrosa”, trazendo efeitos como desabastecimento do mercado e maquiagem dos produtos. Assim, as propostas giraram em torno do fortalecimento dos órgãos de defesa da concorrência e medidas que fortalecessem o poder de demanda.

56. As discussões no Grupo de Trabalho de Regulação do Setor Farmacêutico resultaram na Medida Provisória 2.138-4/2001, que criou a Câmara de Medicamentos (CAMED) e instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR). Era instituído, assim, um controle direto sobre os preços dos medicamentos. Este modelo foi mantido por quase dois anos e meio, quando foi publicada a Medida Provisória 123/2003, convertida na Lei 10.742/2003, que extinguiu a CAMED e criou a CMED, e definiu o marco regulatório até os dias atuais.

2.3. Modelo Regulatório Brasileiro

57. A Lei 10.742/2003 estabelece como objetivo da regulação de preços “promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”.

58. A atuação do Estado na limitação dos preços dos medicamentos ocorre em dois momentos: primeiro, na fixação do preço de entrada de um medicamento novo, ou seja, quando o laboratório deseja comercializar um novo princípio ativo ou uma nova apresentação de um medicamento já comercializado; segundo, no reajuste do preço dos medicamentos já registrados e que ocorre anualmente.

59. A Lei 10.742/2003 deu tratamento diferenciado para os medicamentos que já estavam sendo comercializados no país até a sua publicação e aqueles que viriam a ser registrados posteriormente. Segundo o §8º do art. 4º:

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

60. Portanto, os medicamentos que já eram comercializados anteriormente não tiveram uma nova fixação de seus preços, foi adotado o preço-fabricante que já era comercializado anteriormente. Um dos problemas identificados nesta auditoria é que a utilização destes preços resultou em distorções graves na Tabela CMED, como é analisado na próxima seção.

61. A fixação dos preços dos novos medicamentos ou apresentações está regulada pelo art. 7º:

Art. 7º A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

62. Pelo que se observa, a legislação deu grande discricionariedade à CMED para estabelecer os critérios de fixação inicial do preço. O órgão definiu a metodologia de fixação dos produtos novos e novas apresentações na Resolução CMED 2/2004. Foram criadas seis categorias para enquadramento dos fármacos.

63. A Categoria I abrange os produtos novos com molécula que seja objeto de patente no país e que tragam ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica, com a comprovação de um dos seguintes requisitos:

- a) maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica;
- b) mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou
- c) mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.

64. O preço-fábrica dos fármacos enquadrados na Categoria I será o menor preço registrado entre os seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e país de origem do produto.

65. Na Categoria II são classificados os produtos novos que não tragam ganho em relação aos medicamentos já utilizados. Nesse caso, o preço-fábrica será definido entre o menor preço praticado nos países do parágrafo anterior e o custo de tratamento dos os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, sendo escolhido o menor dos dois.

66. A Categoria III corresponde às novas apresentações de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica. O preço-fábrica será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

67. A Categoria IV abrange nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa ou que já seja comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica. O preço-fábrica é calculado a partir do preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação.

68. A Categoria V engloba medicamentos em nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país. O cálculo do preço-fábrica é semelhante ao da Categoria II: escolha entre o menor preço registrado nos países selecionados ou o custo de tratamento, o que for menor.

69. Os medicamentos genéricos são classificados na Categoria VI, e o seu preço-fábrica não pode ultrapassar 65% do preço do medicamento de referência.

70. Enquanto para a fixação do preço inicial a Lei 10.742/2003 deu ampla discricionariedade para a CMED, não definindo sequer os parâmetros a serem usados; para o ajuste dos preços ocorreu o inverso, pois a Lei foi extremamente detalhista e rígida. Segundo a Lei:

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei. (Regulamento)

71. Um primeiro aspecto importante é que a lei veda expressamente a realização de ajuste que não na forma estabelecida na lei. E ela é bem específica ao estabelecer como o ajuste deve ser calculado:

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

72. O Brasil utiliza o modelo de teto de preços, chamado de “**price cap**”, em que o regulador determina o maior preço possível a ser praticado pela indústria e, periodicamente, determina a fórmula de reajuste dos preços (SAINTIVE & CHACUR, 2006). A norma estabelece que devam ocorrer ajustes anuais, por um modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intrassetor e entre setores. A Lei traz critérios para tais fatores:

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

73. A Variação Percentual dos Preços (Vpp) é determinada pela fórmula: $Vpp = IPCA - X + Y + Z$, onde o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) traz a variação acumulada do índice desde o último aumento até o mês anterior ao reajuste corrente; “X” é um fator de produtividade do setor; “Y” é um fator de ajuste de preços relativos entre setores e “Z” é um fator de preços relativos intrassetor.

74. Segundo a Lei, o fator de produtividade (X) é um “mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos”. O fator é obtido a partir da estimativa de ganhos prospectivos da indústria farmacêutica, sendo incluído na fórmula para repasse aos consumidores, reduzindo assim o impacto do IPCA sobre os preços.

75. O fator de ajuste de preços relativos entre setores (Y) é expresso em percentual e calculado com base na variação dos custos dos insumos, visa ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, com base nas variações dos custos não gerenciáveis pelos laboratórios. Entram no cálculo principalmente o câmbio e a energia elétrica.

76. O fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Z) visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. Dividem-se os medicamentos em três grupos, de acordo com a participação dos medicamentos genéricos no faturamento das diversas classes terapêuticas. Segundo Nishijima (2003), “as classes terapêuticas se constituem num agrupamento de medicamentos de acordo com sua atuação anatômica, sua indicação, seu uso terapêutico, sua composição, seu modo de ação, etc., não sendo, todavia, um critério de classificação único e rigidamente fechado”.

77. A CMED tem competência para fixar a composição dos fatores e estabelecer a sua desagregação. Segundo a Lei 10.742/2003:

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados

relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

78. Essa discricionariedade do órgão será abordada no próximo capítulo, quando é analisada a sua atuação frente ao modelo regulatório brasileiro.

3. AVALIAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS NA TABELA CMED

79. Esta auditoria teve como objetivo avaliar se o preço-fábrica definido pela CMED mostra-se razoável para o mercado nacional e em comparação com o mercado internacional. Para isso, foram realizadas comparações de preços tanto em termos nacionais quanto internacionais. No primeiro caso, o Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos (TC 009.625/2011-9) já havia comparado os preços registrados na Tabela CMED com algumas bases de dados, entre as quais Banco de Preços em Saúde (BPS), o portal “www.comprasnet.gov.br”, portais de compras estaduais e municipais e nos Diários Oficiais dos governos estaduais. Também foram levantados preços em fiscalizações realizadas em quatro secretarias estaduais de saúde (Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso e Paraná) e em três municípios de cada um desses estados. A comparação internacional de preços seguiu a metodologia descrita na introdução deste relatório.

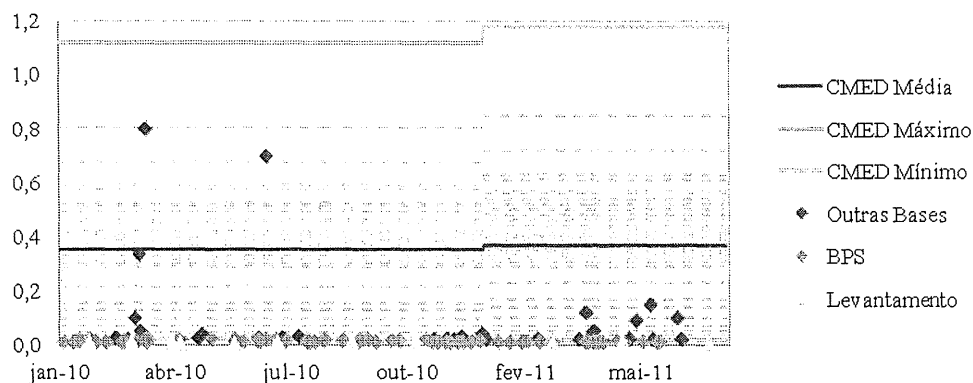
3.1. Comparação com Compras Governamentais

80. Foram selecionados quinze princípios ativos cujas aquisições seriam analisadas, seleção esta que buscou abranger medicamentos de seis grupos diferentes: (i) mais adquiridos pelos entes governamentais; (ii) de alto custo com compras mais frequentes; (iii) sujeitos a monopólio; (iv) maior discrepância entre o preço praticado no mercado e o preço-fábrica; (v) menor discrepância entre o preço praticado no mercado e o preço-fábrica; (vi) sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) com compras mais frequentes. O Nurem contribuiu sugerindo alguns medicamentos.

81. Os quinze princípios ativos selecionados foram: Adalimumabe, Amoxicilina, Atorvastatina, Captopril, Cetriaxona, Etanercepte, Fumarato de Quetiapina, Glibenclamida, Infliximabe, Metformina, Micofenolato de Sódio, Nifedipino, Olanzapina, Sinvastatina e Verapamil.

82. Uma das constatações da comparação dos preços-fábrica com os preços praticados em licitações foi que, nos medicamentos em que há relativa competição devido ao maior número de laboratórios que comercializam o princípio ativo, existe uma excessiva variação dos preços registrados. Alguns fármacos possuem preços registrados em patamares semelhantes ao praticado, mas a maioria encontra-se com preços bem acima do observado na prática.

83. Por exemplo, o princípio ativo Captopril 25mg possui o menor preço do comprimido por R\$ 0,0115, enquanto o maior preço chega a R\$ 1,1869, ou seja, uma variação de mais de 10.221%. O reajuste para ambos os preços é o mesmo, não existindo nenhum mecanismo que diminua esta diferença, aproximando os maiores preços registrados daqueles praticados no mercado. O Gráfico 1 apresenta a comparação entre os preços praticados em compras governamentais e os preços-fábrica registrados na Tabela CMED para o princípio ativo Captopril 25mg.

Gráfico 1: Captopril 25mg – Compras Públicas X Tabela CMED

84. As linhas tracejadas representam os menores preços-fábrica de cada laboratório com preço registrado. A linha amarela representa o menor preço-fábrica registrado dentre todos os fabricantes; a linha verde representa o maior deles; e a linha roxa representa a média dos preços registrados. Os triângulos amarelos representam os preços identificados em fiscalizações realizadas durante o Levantamento, os losangos azuis os preços registrados no BPC e os losangos vermelhos os preços identificados em outras bases de dados, como o portal “www.comprasnet.gov.br”, os portais de compras e os diários oficiais de governos estaduais.

85. Foram identificadas 127 compras governamentais de Captopril 25mg, das quais: doze no levantamento, 83 no BPS e 32 nas demais bases de dados. A média dos preços praticados foi de R\$ 0,0336. O menor preço praticado foi de R\$ 0,0090 na compra de 50.000 comprimidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Santa Rosa/PR; o maior preço foi R\$ 0,8000, na compra de 150 comprimidos pela Santa Casa de Misericórdia de Palmital/SP. Das 127 aquisições, 122 (96%) delas tiveram preços até R\$ 0,10; 119 (94%) até R\$ 0,05; e 106 (83%) até R\$ 0,02. Dos 57 laboratórios com preços registrados na Tabela CMED, onze possuem preço até R\$ 0,10; seis até R\$ 0,05; e dois até R\$ 0,02.

86. Caso a Tabela CMED seja utilizada para definição de sobrepreço, uma das questões que podem surgir é: com qual dos preços registrados a aquisição deve ser comparada? A princípio, presume-se que seja com o preço da marca que está sendo adquirida. Porém, uma vez que a maior parte dos valores registrados está superdimensionada, essa comparação torna-se inócua, pois, mesmo o laboratório praticando um preço em patamar elevado, ele ainda assim estará dentro do preço-fábrica. Das 127 compras analisadas, foi possível identificar a marca que estava sendo adquirida em 37 delas. Em nenhuma o preço praticado foi superior ao registrado, inclusive uma compra por R\$ 0,3346, 896% maior do que a média de R\$ 0,036, pois o preço-fábrica da marca é de R\$ 0,3480. O preço das compras governamentais representou em média 11% do preço-fábrica respectivo.

87. A mesma realidade do mercado de Captopril 25mg pode ser observada em outros princípios ativos com número significativo de laboratórios, situação em que se observa competição entre eles, como demonstrado nos gráficos abaixo:

Gráfico 2: Metformina 850mg – Compras Públicas X Tabela CMED

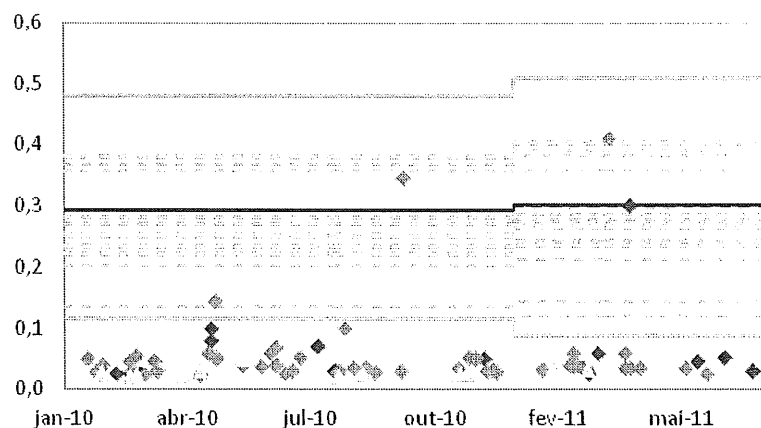


Gráfico 3: Sinvastatina 20mg – Compras Públicas X Tabela CMED

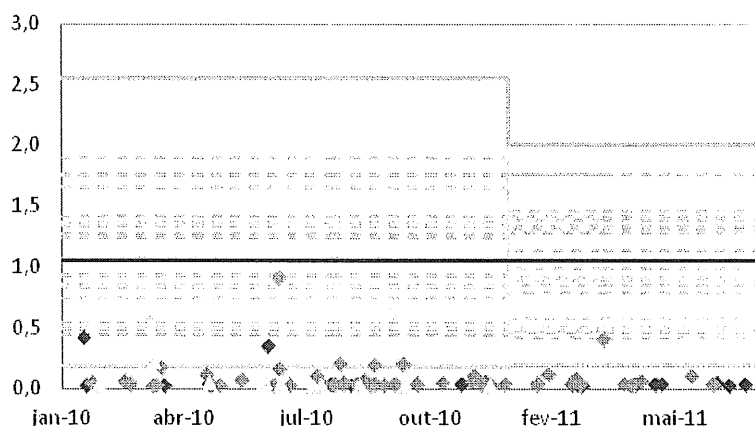
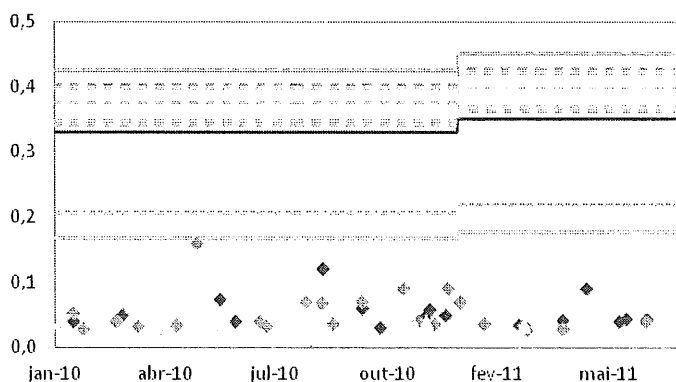
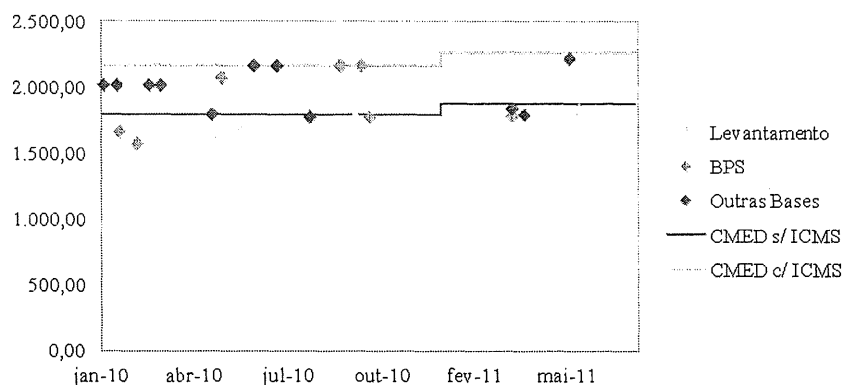


Gráfico 4: Verapamil 80mg – Compras Públicas X Tabela CMED



88. A partir desses dados, percebe-se que há preços registrados na Tabela CMED com evidente distorção quanto ao que é praticado nas compras governamentais, permitindo que determinados laboratórios pratiquem preços abusivos. Já os princípios ativos que se caracterizam por situações monopólio ou oligopólio, observa-se que os preços praticados ficam próximos ao preço-fábrica. Esse é o caso do medicamento Adalimumabe 40mg, que é um caso de monopólio.

Gráfico 5: Adalimumabe 40mg – Compras Públicas X Tabela CMED



89. Este medicamento possui isenção de ICMS nas vendas a entes governamentais. Em algumas das compras não foi possível identificar se o preço praticado contemplava tal isenção. Optou-se, assim, por demonstrar no gráfico tanto o preço-fábrica do medicamento isento (linha vermelha), quanto o preço total (linha laranja). Verifica-se que os montantes negociados se encontram próximos ao preço-fábrica. Situações semelhantes podem ser observadas nos gráficos abaixo:

Gráfico 6: Etanercepte 25mg – Compras Públicas X Tabela CMED

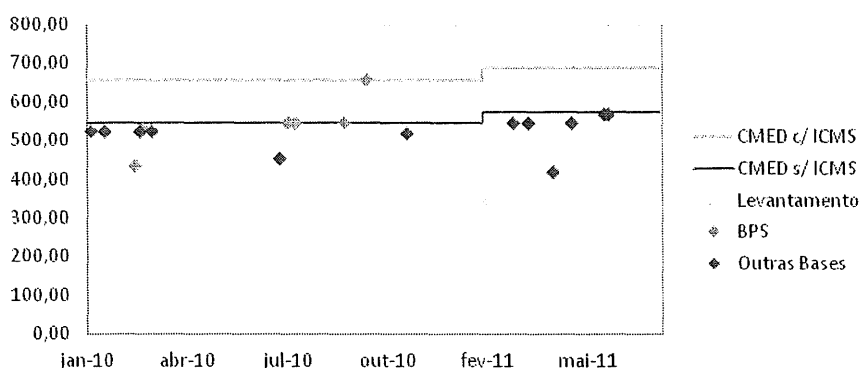
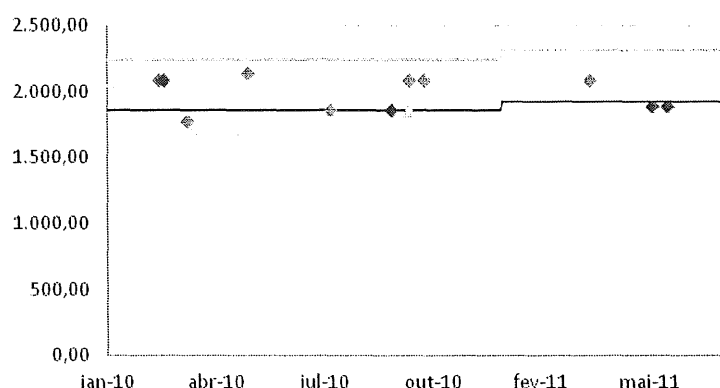


Gráfico 7: Infliximabe 10mg – Compras Públicas X Tabela CMED



90. Uma questão que se colocou é se os preços-fábricas dos medicamentos caracterizados como monopólio ou oligopólio são coerentes com o que seria praticado em uma economia com concorrência, ou se apresentam graves distorções, como verificado na maior parte das apresentações dos medicamentos em que há concorrência. Quando esta se mostra presente, os preços praticados ficam a níveis bastante inferiores ao preço-fábrica. Para os medicamentos em que não há concorrência, devido

aos problemas identificados na regulação, é possível que estejam sendo praticados preços abusivos. Mostrava-se necessária a comparação internacional para responder tal questionamento.

3.2. Comparação Internacional

91. Para avaliar a razoabilidade dos preços registrados dos medicamentos no Brasil, optou-se por selecionar uma amostra com os cinquenta princípios ativos de maior comercialização em termos monetários no exercício de 2010. Também se verificou a necessidade de comparar o preço dos medicamentos registrados mais recentemente, assim também foram comparados os preços dos fármacos registrados como Categoria I e II a partir de 2010. Na introdução deste relatório já foi descrita a metodologia da seleção da amostra e da comparação. Esta seção apresenta o resultado das duas comparações. Nos Apêndices I e II são apresentados os gráficos e tabelas referentes às análises.

92. A Tabela 3 demonstra os resultados das duas pesquisas.

Tabela 3: Resultados das comparações internacionais de preços

	Comparação I maior faturamento	Comparação II registrados a partir de 2010
Nº de medicamentos analisados	50	27
Preço brasileiro acima da média internacional	43 (86%)	6 (22%)
Preço brasileiro o maior de todos os países	23 (46%)	3 (11%)
Preço brasileiro abaixo da média internacional	7 (14%)	21 (73%)
Preço brasileiro o menor de todos os países	3 (6%)	8 (30%)

93. Na primeira comparação, observa-se que os preços no Brasil estão significativamente mais altos do que no mercado internacional; já na segunda comparação o resultado foi o inverso, pois os preços estão na sua maioria abaixo da média internacional.

94. Dos cinquenta fármacos de maior faturamento analisados, em 43 o preço brasileiro está acima da média internacional e, destes, em 23 é o maior preço de todos os países. Dos sete medicamentos com preço abaixo da média internacional, em três o preço brasileiro é o menor da relação de países. Já na comparação dos 27 fármacos registrados a partir de 2010, em 21 o preço brasileiro está abaixo da média internacional, sendo que em oito é o mais baixo da relação de países. Dos seis em que está acima da média, em três é o mais alto.

95. Dos 43 preços acima da média:

- Quinze deles são até 50% maiores do que a média internacional;
- Dezoito estão entre 50% e 100% acima da média internacional;
- Oito são maiores que o dobro da média internacional;
- Um é maior que o triplo da média internacional; e
- Um é maior que o quádruplo da média internacional.

96. Observa-se que as maiores distorções estão entre os medicamentos de maior faturamento dentro da própria amostra. Todos os dez medicamentos de maior faturamento estão acima da média internacional, sendo que oito deles são os maiores preços da relação de países. Dos 25 medicamentos

de maior faturamento, 23 estão acima da média internacional, e 13 deles possuem o maior preço dos países.

97. Entre os cinquenta princípios ativos de maior faturamento analisados:

- Treze são monopólio;
- Dezesseis tem entre dois e cinco laboratórios com preços registrados;
- Sete tem entre seis e dez laboratórios;
- Cinco tem entre onze e vinte laboratórios;
- Oito tem mais de vinte laboratórios.

98. Considerando que quanto menor a quantidade de concorrentes, maior a possibilidade do exercício abusivo do poder de mercado, chama a atenção o fato de, entre os dez medicamentos de maior faturamento, seis deles serem monopólios, e em todos o Brasil possuir o maior preço entre os países comparados.

99. Os preços-fábrica estabelecidos na Tabela CMED são preços máximos que os laboratórios podem praticar no mercado brasileiro. Assim, o fato de tal preço registrado encontrar-se acima da média internacional não significa necessariamente que o laboratório pratique o preço excessivo nas suas vendas. Todavia, a partir do relatório de comercialização encaminhado para a CMED, observa-se que em muitos casos o fato de o preço registrado estar alto permite também que o laboratório pratique um preço alto.

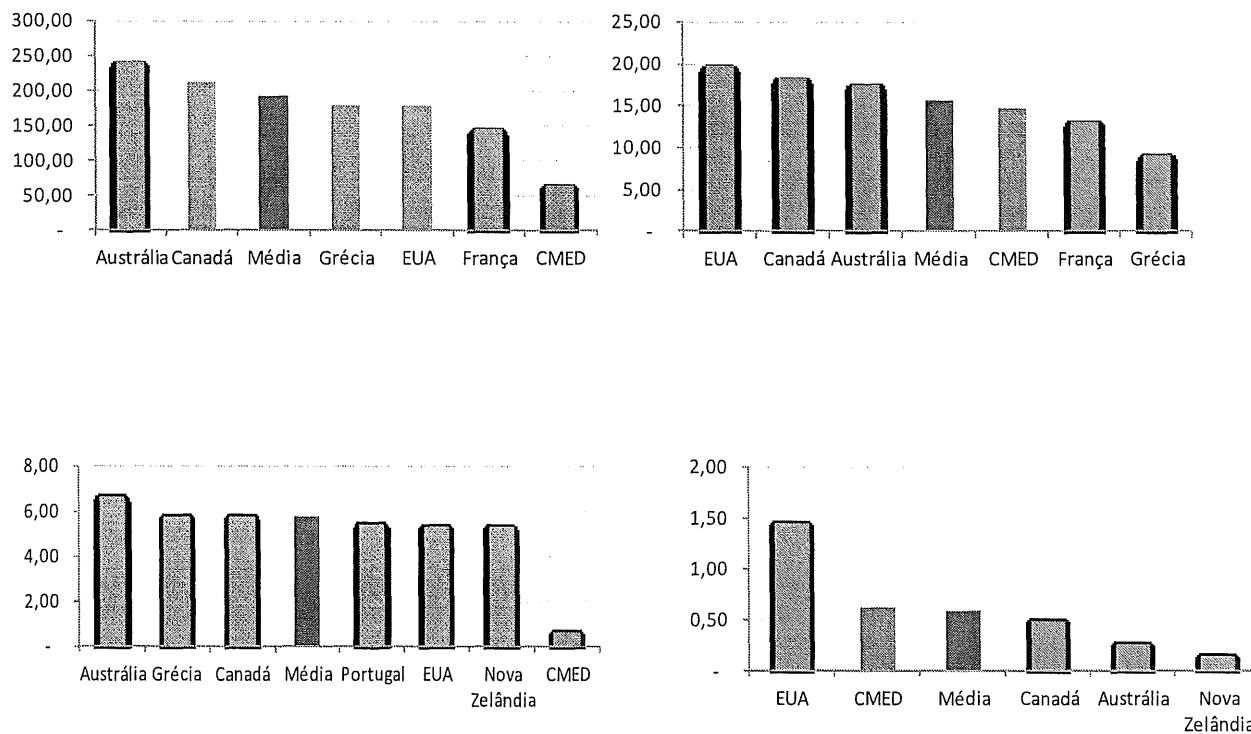
100. O relatório de comercialização de 2010 (peça 26) aponta um faturamento global do setor farmacêutico naquele ano de R\$ 32,5 bilhões. Os cinquenta princípios ativos analisados representaram um faturamento de R\$ 9,2 bilhões e as apresentações analisadas R\$ 6,1 bilhões. A partir das quantidades comercializadas dessas apresentações em 2010, calculou-se o seu faturamento caso fosse estabelecido como preço máximo a média internacional calculada para cada fármaco. (...).

101. Dos dez medicamentos com preço registrado maior do que o dobro da média internacional, o preço praticado foi em média 125% maior do que a média internacional:

- Nenhum praticou preço abaixo da média;
- Dois praticaram preços até 50% maiores que a média;
- Cinco praticaram preços entre 50% e 100% maiores que a média;
- Dois praticaram preços maiores que o dobro da média.

102. Em relação à comparação dos medicamentos registrados a partir de 2010, chamou a atenção alguns preços estarem menores do que 50% do valor da média internacional. É o caso do fármaco Volibris, princípio ativo Ambrisentana, com preço-fábrica de R\$ 65,65 enquanto a média é de R\$ 192,24 (34%), e do fármaco Strattera, princípio ativo Cloridrato de Atomoxetina, com preço-fábrica de R\$ 0,68 e média de R\$ 5,77 (12%).

103. Ambos os medicamentos tiveram seu preço de entrada formado a partir do custo de tratamento de outro fármaco utilizado para a mesma indicação terapêutica, Revatio (Citrato de Sildenafil) e Ritalina (Cloridrato de Metilfenidato), respectivamente. Porém, os dois medicamentos usados como comparadores possuem preços-fábrica muito semelhantes à média internacional, com diferença menor do que 5%. Os Gráficos abaixo apontam as diferenças entre os preços e as respectivas médias internacionais.

Gráfico 8: Medicamentos Volibris e Revatio frente à média internacional**Gráfico 9: Medicamentos Strattera e Ritalina frente à média internacional**

104. Não foi possível verificar se os medicamentos Volibris e Strattera estão sendo comercializados normalmente ou se o fato de o preço registrado encontrar-se significativamente abaixo da média internacional está limitando a sua oferta pelos laboratórios produtores.

105. Cabe recomendar à CMED que avalie se o uso do custo de tratamento para fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias II e V, desconsiderando o menor preço internacional quando este se mostrar significativamente mais elevado, pode prejudicar a oferta dos fármacos no país.

4. ANÁLISE DO MODELO REGULATÓRIO BRASILEIRO E DE OUTROS PAÍSES

106. Na análise dos preços-fábrica registrados na Tabela CMED, observou-se que os preços dos medicamentos de maior faturamento são significativamente maiores que a média internacional, enquanto os medicamentos com registro mais recente possuem preços abaixo da média. Além disso, há grande variação entre os preços dos diferentes laboratórios registrados para a mesma apresentação, com preços em patamares bastante acima dos praticados em compras governamentais.

107. A partir destas constatações, buscou-se avaliar o modelo regulatório brasileiro com o objetivo de identificar se ele dispõe das ferramentas necessárias para corrigir as distorções identificadas. O que se observou é que o modelo possui características que não só impedem tal correção, como também contribuem para que elas se intensifiquem.

108. Observa-se que há uma tendência de a distorção dos preços nacionais em comparação com os internacionais aumentar ao longo do tempo. Isso se deve principalmente ao fato de a legislação não prever formas de revisão dos preços inicialmente fixados. Além disso, o fato de o ajuste anual de preços estar vinculado à inflação cria uma ascensão constante no valor dos fármacos, enquanto que os outros países ou mantêm os preços iguais ao longo do tempo, ou permitem apenas reduções.

109. Outro problema identificado foi que a CMED atende apenas em parte à determinação da Lei 10.742/2003 para que o fator de preços relativos intrasetor considere o poder de mercado. O órgão regulador considera apenas a participação de genéricos para definir se há ou não concentração de mercado, sem incluir na análise os medicamentos similares. Além disso, a CMED considera como mercado concorrencial a participação de pelo menos 20% de genéricos, ou seja, um laboratório poderia deter 80% das vendas e mesmo assim seria considerado concorrencial. Isso contraria a Lei 12.529/2011, que considera posição dominante a participação de pelo menos 20% do mercado relevante. Por fim, a CMED considera como mercado relevante as classes terapêuticas, sendo que o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) considera tal agrupamento inadequado.

110. Foi realizada uma análise do modelo regulatório de outros países, buscando identificar que ferramentas são utilizadas e que não constam do arcabouço legal brasileiro. A seguir são descritos os modelos analisados, para então serem apresentados os problemas identificados no modelo regulatório brasileiro.

4.1. Modelos Regulatórios de Outros Países

111. A regulação de preços no mercado farmacêutico é adotada pela maioria dos países como forma de limitar o uso do poder de mercado dos laboratórios frente a uma demanda que se mostra, na maioria das vezes, com baixa elasticidade em relação ao preço. Segundo a OCDE (2008), na vasta maioria dos países integrantes da Organização, os sistemas de cobertura universal trabalham com uma combinação de subsídios farmacêuticos com mecanismos de regulação “**de facto**”. Esta expressão significa “na prática”, ou seja, não é uma regulação direta que impõe um preço máximo para comercialização dos medicamentos, mas sim o uso de mecanismos que acabam limitando a liberdade das empresas aumentarem seus preços.

112. Segundo a OCDE (2008), todos os países da organização subsidiam a compra de medicamentos por uma parte ou por toda a população, a partir de um sistema de reembolso. No Brasil, o modelo que se assemelha a esse reembolso é o Programa Farmácia Popular, em que as pessoas podem adquirir medicamentos em farmácias privadas cadastradas pagando apenas uma pequena parte do preço, cabendo ao governo o pagamento da maior parte, senão o preço total do fármaco, como no caso daqueles voltados para hipertensão e diabetes. Alguns países não estabelecem o preço máximo do medicamento a ser reembolsado, mas sim um preço de referência, em que o laboratório pode comercializar o medicamento a um preço maior, mas a diferença deve ser paga pelo consumidor.

113. Os países selecionados para análise do modelo regulatório do preço dos medicamentos foram aqueles previstos pelo inciso VI do §2º do art. 4º da Resolução CMED 2/2004:

VII. preço fabricante, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, excluídos os impostos incidentes;

114. Além desses países, foi incluída a Noruega, por possuir modelo semelhante ao sistema regulatório brasileiro. Quase a totalidade dos países analisados nesta auditoria utiliza algum controle sobre o preço dos medicamentos comercializados em seu território. A exceção são os Estados Unidos da América (EUA), em que os preços são livres. Somente os medicamentos que são reembolsados dentro dos Programas Medicaid e Administração Médica dos Veteranos (VHA – **Veterans Health Administration**) devem se submeter à regulação “**de facto**”. Para fins de cálculo do preço a ser praticado no Brasil, a CMED utiliza o preço fixado pelo **Federal Supply Schedule (FSS)**, que é a tabela com os preços publicados pela VHA, conforme estabelecido no Comunicado CMED 15/2006:

1 - Na definição do preço inicial de medicamentos novos, de que trata o art. 5º da Resolução nº 2 de 5 março de 2004, se o preço inicial do medicamento for comparado ao praticado nos Estados Unidos da América - EUA, a CMED adotará o preço do Federal Supply Schedule - FSS, quando disponível, como referência para o menor preço privado praticado naquele País.

115. Além da instituição de limites de reembolso, outros sistemas de regulação utilizam o controle de preços pelo estabelecimento de preços-teto (**price ceiling** ou **price cap**) para cada produto registrado, limitando dessa forma um preço máximo para a comercialização dos medicamentos. Esse sistema fixa de forma prospectiva os preços por determinado período de tempo, com o estabelecimento de regras para reajustes futuros a partir de índices públicos de preços e de fatores de produtividade (GODOY, OLIVEIRA e CÂMARA, 2004). A introdução de fatores de ganho de produtividade tem o papel de incentivar as empresas a buscarem desempenho superior a parâmetros pré-determinados pelo regulador. Esses ganhos ainda podem ser repassados parcialmente aos consumidores sob a forma de redutores aplicados à fórmula de cálculo dos preços após intervalos de tempos de ganho acumulado (INSTITUTO ACENDE BRASIL, 2007). Esse é o atual modelo adotado pelo Brasil para a regulação do preço dos medicamentos.

116. Para a obtenção dos valores relativos aos preços de medicamentos que são introduzidos no mercado, os modelos mais comumente utilizados atualmente são o **Value Based Pricing** (VBP) e o **Reference Pricing** (KANAVOS, 2010). Esses modelos têm sido aplicados isoladamente ou de forma combinada pelas autoridades responsáveis pelo controle do setor farmacêutico, para a formação dos preços atribuíveis aos medicamentos.

117. Pelo modelo VBP, as empresas informam os preços de seus produtos a serem lançados, com base no retorno esperado sobre os investimentos realizados, e nos valores viáveis para introdução no mercado. As informações apresentadas pelas empresas passam por um processo de avaliação técnica, a partir de critérios de custo-efetividade, sendo comparados com as alternativas existentes, e adicionando-se valor aos produtos que agregam potencial de melhoria terapêutica em relação aos produtos atualmente existentes. Esse modelo depende da aplicação de complexas metodologias de avaliação de custos e de sofisticada análise dos benefícios trazidos pelo medicamento, a partir do levantamento de evidências científicas consideradas relevantes (KANAVOS, 2010). Essa metodologia é utilizada no Brasil para as Categorias II e V, quando o preço é fixado a partir da média internacional ou do custo de tratamento, o que for menor.

118. Em função da complexidade do método VBP, o modelo que tem sido mais adotado para o estabelecimento de preços dos medicamentos em mercados regulados baseia-se no **Reference Pricing**. Por esse modelo, são realizadas comparações com os preços praticados em outros países (**external reference pricing**) ou com produtos semelhantes no próprio país (**internal reference pricing**) (OCDE, 2008).

119. Apesar da utilização de metodologia mais simples, o modelo **reference pricing** também se defronta com dificuldades técnicas para a realização das comparações. As comparações internacionais esbarram na falta de padronização das apresentações farmacêuticas (nomes, formas, concentrações, etc.) e nas possíveis variáveis econômicas que possam intervir com a formação dos preços em cada país (OCDE, 2004), como custos de importação e mão de obra, tributos, renda da população, etc. Por outro lado, a seleção de comparadores internos pode constituir-se em tarefa difícil quando existem indicações terapêuticas diversas para o mesmo produto, ou quando os produtos apresentam diferenciais significativos para a inclusão em grupos homogêneos.

120. Em conformidade com o método VBP, alguns países também adotam esquema de controle de preços que considera principalmente os custos da produção para a negociação de margens de lucro aceitáveis, que promovam o estímulo à inovação e a remuneração das empresas, e ao mesmo tempo ofereça preços razoáveis para os usuários (**cost-plus pricing**). Nesse tipo de regulação, os preços são calculados de modo a proporcionarem uma segurança mínima aos investimentos realizados pelas empresas. No Reino Unido, por exemplo, são negociados regularmente taxas de lucro que variam de 17 a 21%, a partir das informações fornecidas pelas empresas em relação aos custos envolvidos na produção e na comercialização de seus produtos (GODOY, OLIVEIRA e CÂMARA, 2004).

4.1.1. Referência Internacional de Preços

121. A metodologia para o estabelecimento dos preços dos medicamentos pelos governos é variável, mas a maioria dos países realiza pesquisa internacional para a definição desses valores (**external reference pricing**). Dos trinta países membros da OCDE em 2007, apenas seis não se utilizavam dos preços praticados em outros países como parâmetro para a definição dos preços dos medicamentos que ingressavam em seu território (EUA, Reino Unido, Alemanha, Suécia, Polônia e Coréia do Sul).

122. Segundo a OCDE (2008), o uso de preços praticados em outros países requer uma noção implícita ou explícita sobre como os preços dos medicamentos diferem entre os países e como eles devem ser similares. As políticas de fixação de preço pelos países da Organização refletem diferentes visões acerca dessas questões. Por exemplo, o Canadá escolheu como países comparadores aqueles que compartilham o objetivo de estímulo à inovação. Durante a comparação internacional de preços realizada nesta auditoria, observou-se que os preços dos medicamentos no Canadá são iguais para os vários laboratórios, mas os medicamentos de referência podem praticar preços entre 3,4 a 4,05 vezes maiores que os demais.

123. Os países mais utilizados como referência pelos outros foram França, Alemanha, Reino Unido e Itália. Apenas dois países incluíam os EUA em suas pesquisas. Canadá e Nova Zelândia também eram pouco pesquisados por outros países (apenas um país consultava cada um). A Austrália não era utilizada como referência por nenhum dos países da OCDE (OCDE, 2008). Dos países utilizados como referência pelo Brasil, apenas os EUA não adotam a comparação internacional de preços como parâmetro para a definição dos valores dos medicamentos.

124. Para o estabelecimento dos preços máximos de medicamentos patenteados, o Canadá segue a média dos preços praticados na França, Alemanha, Itália, Suécia, Suíça, Reino Unido e EUA, após análise quanto ao nível de melhoria terapêutica oferecido pelo novo produto (CANADÁ, 2011).

125. Em Portugal, os preços ao consumidor de medicamentos prescritos não hospitalares são formados com base na média dos preços estabelecidos na Espanha, na Itália e na Eslovênia (PORTUGAL, 2011). A Grécia estabelece preços com base na média dos três menores preços praticados entre países europeus consultados pela pesquisa (PPRI, 2007a). Na Itália, os valores dos medicamentos reembolsáveis são estabelecidos a partir de negociação junto às companhias farmacêuticas, considerando-se os potenciais de mercado, os preços em outros países da União Europeia, os índices de custo-efetividade e o valor terapêutico dos produtos (PPRI, 2007b).

126. Na França, os preços propostos pela companhia farmacêutica são registrados como teto para custeio pelo governo, e devem estar de acordo com os preços praticados na Alemanha, na Espanha, na Itália e no Reino Unido (GRANDFILS, 2008).

127. Na Espanha, para a inserção de medicamentos no sistema de reembolso pelo Sistema Nacional de Saúde, são observados critérios clínicos, as necessidades sociais, os custos dos tratamentos, tratamentos alternativos existentes, valor de inovação do medicamento, e preços médios dos medicamentos em estados membros da União Europeia (ESPANHA, 2006).

128. O sistema de regulação norueguês determina o teto dos preços a serem praticados no mercado para todos os medicamentos de prescrição. Semelhante ao modelo brasileiro, não são apenas os medicamentos custeados pelo governo que têm seus preços controlados. Os valores dos medicamentos que entram no mercado são estabelecidos pela média dos três preços mais baixos, identificados em pesquisa internacional de países selecionados: Suécia, Finlândia, Dinamarca, Alemanha, Reino Unido, Holanda, Áustria, Bélgica e Irlanda (NORUEGA, 2012).

129. Os laboratórios produtores de medicamentos procuram adotar algumas estratégias frente às comparações realizadas pelos países (OCDE, 2008). Uma delas é lançar diferentes versões de seus

produtos patenteados nos diferentes mercados, reduzindo as possibilidades de serem feitas as comparações. Outra estratégia é a de lançar os produtos primeiro nos países onde eles podem fixar seus preços livremente ou em que podem negociar preços relativamente altos, retardando o lançamento em países que fixam os preços em patamares menores.

4.1.2. Modelos de Limitação de Preços

130. Quanto ao modelo de regulação adotado para a limitação dos preços dos medicamentos, a maioria dos países estabelece valores de reembolso para medicamentos incluídos em lista positiva, que então passam a contar com custeio total ou parcial pelo governo. Dos países pesquisados todos possuem alguma forma de participação do governo no custeio da compra de medicamentos.

131. Na França, a cobertura do reembolso é de no mínimo 35% e pode chegar a 100%, para a categoria dos medicamentos de alto custo e grande valor terapêutico (GRANDFILS, 2008). Canadá, Portugal, Espanha, Itália, Grécia, Noruega, Alemanha, Austrália e Nova Zelândia também possuem políticas específicas para o reembolso de gastos com medicamentos, em geral, com o estabelecimento de faixas de custeio diferenciadas, conforme a categoria em que o medicamento se encontre. Para determinação dos valores de reembolsos dos medicamentos incluídos em listas positivas, os governos recorrem a diferentes metodologias para o estabelecimento dos critérios a serem obedecidos para a formação dos preços.

132. Na Austrália, são utilizadas diferentes estratégias para a regulação de preços como o **Cost-Plus**, o **Reference Pricing**, o **Weighted Average Monthly Treatment cost (WAMTC)**, além da realização de acordos com fabricantes para a negociação de grandes compras. O WAMTC consiste em um tipo particular de **reference pricing**, no qual as drogas incluídas em um mesmo grupo têm seus preços ajustados de acordo com o custo mensal do tratamento. Também são firmados acordos para a redução de preços de produtos estratégicos (AUSTRÁLIA, 2009)

133. A Nova Zelândia estabelece preços de referência (**reference pricing**) por categorias terapêuticas para fins de custeio pelo governo. Para a negociação desses valores são realizadas comparações de preço com medicamentos do mesmo grupo terapêutico e com os preços praticados em outros países. Considera-se também o volume das transações a serem realizadas para se determinar os valores dos reembolsos concedidos. Além disso, são feitas negociações específicas com fabricantes detentores de patentes e de licitações entre produtos concorrentes. Também são realizados acordos para a concessão de descontos e para a limitação de gastos com determinados produtos (NOVA ZELÂNDIA, 2011).

134. A Espanha instituiu um sistema de **reference pricing** em 2000, que em seu atual modelo estabelece grupos farmacêuticos homogêneos contendo os mesmos princípios ativos e vias de administração. Esses grupos devem conter pelo menos um medicamento genérico. Medicamentos originais sem o genérico equivalente não são incluídos no sistema de referência de preços (VOGLER, ESPIN, HABL, 2009). A partir na análise de critérios técnicos, é estabelecido o preço de referência, definido para cada conjunto como a média aritmética dos três medicamentos de menor relação custo/tratamento/dia dentre as apresentações disponíveis, agrupadas por via de administração e calculados conforme a dose diária definida (ESPANHA, 2006).

4.1.3. Preços dos Genéricos

135. A maioria dos países segue regras diferenciadas para o estabelecimento do preço de medicamentos genéricos, com o objetivo de estimular a competitividade desse setor de medicamentos no mercado. Em geral, os preços dos genéricos são estabelecidos a partir dos preços do medicamento de referência original (**internal reference pricing**).

136. Em Portugal, por exemplo, os preços introdutórios dos medicamentos genéricos variam de 50 a 75% em relação aos produtos de referência (PORTUGAL, 2011). Na Grécia, o limite é de 80% do medicamento de referência (PPRI, 2007a). Na Itália, os genéricos são incluídos automaticamente em lista positiva, quando os valores solicitados são pelo menos 20% menores que os respectivos preços das marcas de referência (PPRI, 2007b).

137. Os medicamentos genéricos na França devem ter seus preços estabelecidos pelo menos 40% abaixo do preço do medicamento de referência (GRANDFILS, 2008). Na Noruega, é estabelecido apenas que o preço de medicamentos genéricos não pode exceder o preço máximo de mercado do produto de marca original (NORUEGA, 2012). Na Espanha, os medicamentos genéricos não poderão superar o preço de referência do agrupamento no qual estão inseridos. Além disso, medicamentos sem genéricos no mercado, depois de transcorridos dez anos de sua inclusão em lista positiva, devem reduzir seus preços em 20%, quando outros países integrantes da União Europeia lançarem esses genéricos a preços inferiores que o preço do medicamento referência na Espanha. (ESPANHA, 2006).

4.1.4. Revisão dos limites de preços

138. A maioria dos países abrangidos pela pesquisa da CMED também procedem a uma revisão sistemática dos preços estabelecidos, com periodicidade anual, ou de acordo com alterações relevantes na conjuntura econômica, como modificações nos preços estabelecidos pelos países de referência e mudanças significativas nas taxas de câmbio. Na maior parte dos casos, não estão previstos acréscimos aos valores estabelecidos para os medicamentos, mas tão somente reajustes para baixo em relação aos preços fixados. Na Itália, não é realizada uma revisão sistemática do preço dos medicamentos reembolsáveis. Apesar da ausência de regras específicas para a revisão de preços na Nova Zelândia, a lista com os medicamentos reembolsáveis é atualizada três vezes ao ano, além de atualizações mensais para casos específicos (NOVA ZELÂNDIA, 2011).

139. Em Portugal, conforme estabelecido em lei, ocorrem revisões anualmente, que podem resultar em possíveis decréscimos, decorrentes de alterações nos parâmetros de preços dos países de referência. Quando os preços estabelecidos nos países de referência aumentam, os acréscimos não são considerados para fins de reajustes (PORTUGAL, 2010).

140. Na Grécia, os preços também são revistos anualmente durante os primeiros quatro anos, podendo esse prazo ser ampliado em circunstâncias especiais. Além disso, quando a patente do medicamento expira, seu preço é reduzido automaticamente em 20% (PPRI, 2007a).

141. Na Austrália, anualmente, os preços de toda a lista positiva do **Pharmaceutical Benefits Scheme** (PBS) são revisados, oferecendo-se a oportunidade dos responsáveis apresentarem propostas de alterações nos preços. Os medicamentos podem ter seus preços aumentados ou reduzidos, de acordo com negociação junto aos fornecedores (AUSTRÁLIA, 2009).

142. Revisões de preços são consideradas, na França, dentre outros casos, quando da renovação de registro de produtos, quando da entrada de medicamentos genéricos no mercado e quando passados mais de dois anos da introdução de genéricos no mercado. Possíveis alterações nos preços de medicamentos em outros países também são monitoradas para fins de reajustes (GRANDFILS, 2008).

143. A revisão dos preços dos medicamentos estabelecidos pelo **Patented Medicine Prices Review Board** (PMPRB), no Canadá, corrige os valores fixados por meio do menor dos reajustes obtidos, considerando-se a correção pela inflação ou o preço de referência internacional mais elevado (CANADÁ, 2011).

144. Na Noruega, os preços dos medicamentos patenteados são reduzidos automaticamente, de forma escalonada, após a expiração das patentes dos medicamentos de referência, com aumento progressivo das taxas de redução em função do tempo e do valor do produto. Além disso, os preços dos medicamentos, de forma geral, são revisados em caso de alteração dos preços de referência em um

ou mais dos países incluídos no grupo de comparação, ou devido a modificações significativas nas taxas de câmbio. Em geral, esses reajustes não ocorrem mais que uma vez ao ano. Em se tratando de novos produtos, nos dois primeiros anos após o lançamento, a **Norwegian Medicines Agency** (Noma) pode requerer semestralmente informações sobre os preços praticados, no intuito de promover possíveis reajustes (NORUEGA, 2012).

145. A Espanha estabeleceu em lei que os preços fixados para os medicamentos podem ser revisados quando ocorrerem mudanças nas circunstâncias econômicas, técnicas, sanitárias ou na valoração da utilidade terapêutica. Em regra, o prazo mínimo para alteração de preços de medicamento é de um ano, após a instituição do preço inicial ou de sua modificação (ESPANHA, 2006).

4.2. Impossibilidade de Revisão dos Preços no modelo regulatório brasileiro

146. Um problema identificado no atual modelo regulatório brasileiro é a impossibilidade de revisar os preços dos medicamentos utilizando critérios diferentes do ajuste anual, que é vinculado à inflação. Como foi apontado no “Capítulo 2 – Visão Geral”, o art. 4º da Lei 10.742/2003 estabelece a regra de ajuste dos preços dos medicamentos, e algo que se destaca é especificidade com que a lei trata do tema:

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

147. Uma vez que os ajustes devam ocorrer anualmente, a partir do índice de inflação IPCA e por três fatores, reside a dúvida entre os agentes reguladores acerca da possibilidade de serem realizados ajustes de determinados medicamentos que apresentem distorções em seus preços, buscando reduzi-los para patamares condizentes com um mercado competitivo.

148. A Secretaria Executiva da CMED apresentou à Advocacia-Geral da União (AGU), por meio da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, a Nota Técnica 30/2009 questionando o alcance do inciso II do art. 6º da Lei 10.742/200, que dispõe sobre a competência da CMED para “estabelecer critério para fixação e ajuste de preços de medicamentos”. Segundo a nota técnica:

O grande dilema enfrentado por nossa regulação nos dias de hoje, e ponto nodal desta consulta, vem a ser a necessidade que temos de implementar um sistema de revisão periódica dos preços vigentes. Essas revisões viriam a enfrentar e corrigir problemas diversos, que advêm desde a gênese de nossa regulação econômica, como, por exemplo, os preços que resultaram do modelo inicial escolhido, que assumiu os valores praticados pelas indústrias farmacêuticas à época, que naturalmente vieram viciados, até a distorção nos preços iniciais de entrada no mercado dos medicamentos inovadores, causada pela flutuação cambial.

(...)

Desta maneira, cristalino está que esta CMED precisa, no estágio atual e que se encontra a regulação do mercado de medicamentos, instituir a revisão periódica de preços, materializando a figura do ajuste de preços, positivo ou negativo, ao nosso modelo. E esse ajuste, para alcançar os efeitos pretendidos, deve ser aplicado tanto aos preços aprovados para os medicamentos que entraram no mercado sob a égide da regulação econômica trazida pelas Leis 10.213 de 2001 e 10.742 de 2003, quanto aos preços dos medicamentos já comercializados antes da edição do primeiro diploma legal, que foram incorporados sem uma análise sobre a sua pertinência.

149. Portanto, na visão da Secretaria, é necessária a incorporação ao modelo de uma revisão periódica dos preços dos medicamentos com vistas a reduzi-los para patamares mais razoáveis, corrigindo distorções que já existiam antes da instituição da regulação econômica e aquelas que

surgiram no decorrer da última década. Até o fim do período da execução desta auditoria a AGU ainda não havia se pronunciado.

150. A partir da análise do art. 4º, o que se verifica é que é muito limitada a competência da CMED para estabelecer critérios de ajuste dos preços, uma vez que a norma já estabelece de forma detalhada os parâmetros que devem ser utilizados. A CMED, em obediência ao princípio da legalidade, não poderia incluir no modelo de ajuste variáveis que não estejam de acordo com os parâmetros estabelecidos na lei.

151. O ajuste de preços definido na lei deve seguir a inflação medida pelo IPCA, outros custos não gerenciáveis pelo setor farmacêutico que não sejam recuperáveis pelo índice, os ganhos de produtividade da indústria farmacêutica projetados para o exercício e o poder de mercado.

152. Quanto à inflação, a lei já estabelece o índice que deve ser usado para ajuste dos preços, não existindo margem de discricionariedade para a CMED. Além do aumento dos custos medidos pelo IPCA, a Lei estabelece que o fator de preços relativos interssetores deve considerar outros custos não recuperados pelo índice:

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

153. Aqui a CMED pode detalhar quais sejam estes custos e de que forma eles serão incorporados ao ajuste. A Câmara definiu que estes custos não recuperáveis pelo IPCA são, principalmente, o câmbio e a energia elétrica. A forma de ajuste dos preços não prevê que a valorização do câmbio seja aplicada no ajuste dos preços, apenas a desvalorização. Segundo o representante da SEAE na CMED, isso se justifica por que, historicamente, no Brasil, as valorizações do câmbio seguem um processo lento e gradual, enquanto as desvalorizações ocorrem de forma abrupta e em níveis mais elevados. Assim, enquanto o câmbio valoriza-se, não são feitos ajustes no preço dos medicamentos, mas a valorização será utilizada em exercícios seguintes em caso de desvalorização cambial, evitando um aumento maior dos preços.

154. Quanto ao fator de produtividade, trata-se de uma medida objetiva, sobre a qual a CMED possui pouca margem de discricionariedade. A produtividade representa a relação entre a produção e os insumos utilizados. Quando a indústria consegue produzir um volume maior de medicamentos a custos menores, parte deste ganho de produtividade deve ser repassada aos consumidores.

155. Por fim, o poder de mercado também é uma medida objetiva, mas cujo conceito precisa ser definido pela CMED, que pode detalhar o que se considera como poder de mercado e como ele será utilizado no ajuste dos preços.

156. Dentro desses parâmetros fixados pela lei, não é possível incluir outras variáveis que poderiam considerar as causas das distorções identificadas na comparação internacional de preços. As distorções nos preços dos fármacos podem surgir em função de diferentes fatores, sendo os mais comuns de três tipos: fármacos que já eram comercializados anteriormente à regulação cujos preços eram fixados pelos laboratórios e que já se apresentavam em níveis elevados; alterações na conjuntura econômica ou internacional; e vinculação dos ajustes anuais no Brasil à inflação. Este terceiro aspecto será analisado na próxima seção.

157. Quando a regulação dos preços dos medicamentos foi instituída no Brasil pela Medida Provisória 2.138-4/2001, os preços-fabricante que já eram praticados pelos laboratórios foram incorporados como tetos no modelo regulatório. Entretanto, muitos dos preços apresentavam distorções graves devido ao longo período, durante a década de 1990, em que eles eram livres. A distorção dos preços dos medicamentos comercializados antes de 2001 já havia sido apontada pela CPI dos Medicamentos, conforme apontado na Tabela 4.

Tabela 4. Comparação de preços praticados em 1999

Medicamento	Preço Praticado na licitação (R\$)	Preço-Fábrica (R\$)	Desconto
Captopril comp.25mg	0,02	0,48	95,8%
Ranitidina comp.	0,08	0,48	88,4%
Enalapril Maleato comp.	0,03	0,29	89,6%
Hidroclorotiazida (cento) 25mg	2,00	7,25	72,4%
Cefalexina drág. 500mg	0,22	1,75	91,2%
Niatina creme vaginal – Tubo de 60g	1,12	8,45	90,7%

Fonte: Relatório da CPI dos medicamentos (BRASIL, 2000).

158. Observa-se que os preços-fábricas já se encontravam em patamares bastante superiores e praticados nas compras governamentais. Ao longo do período da regulação, não foram feitas revisões nestes preços, exceto os reajustes anuais a partir do IPCA.

159. Segundo Thompson A. Andrade (1998):

A regulamentação price cap preocupa-se aparentemente apenas com o reajuste tarifário, e não com o nível das tarifas. Na realidade, quando da privatização das empresas no Reino Unido, julgou-se que as tarifas prevalentes eram adequadas e que a regulamentação tarifária daí em diante deveria cuidar somente de suas alterações futuras.

160. Essa é uma realidade inversa da encontrada no Brasil quando foi instituído o modelo regulatório para o mercado de medicamentos, em que os preços estavam em patamares elevados.

161. Outros fatores que podem causar distorções são alterações na conjuntura econômica ou internacional, como redução ou aumento dos preços das matérias-primas dos medicamentos, redução dos preços fixados nos países de referência em virtude de negociações com os laboratórios, surgimento de alternativas de tratamento a custos mais baratos ou com eficácia maior a um custo semelhante, ganhos de escala na produção dos fármacos devido à possibilidade de utilizá-lo em outros tratamentos.

162. Na análise do modelo regulatório de outros países, foi apontado que o Reino Unido é um dos países que utiliza na fixação dos preços a limitação das taxas de lucro, a partir das informações fornecidas pelas empresas em relação aos custos envolvidos na produção e na comercialização de seus produtos. Por conseguinte, caso ocorra uma redução dos custos das empresas, os preços devem baixar no sentido de manter as taxas de lucro.

163. Como o Reino Unido é um dos países mais utilizados como referência para a formação dos preços, seria possível ocorrer uma redução do preço do medicamento em vários mercados, uma vez que é comum nos modelos regulatórios a revisão dos preços a partir da comparação internacional. Dos nove países que são utilizados como comparadores na fixação inicial do preço pelo Brasil, seis deles utilizam o Reino Unido em suas comparações: Austrália, Canadá, França, Grécia, Nova Zelândia e Espanha (OCDE, 2008). A mesma situação poderia ocorrer com o aumento de custos, mas alguns dos países não permitem ajustes positivos.

164. Outra fonte de distorções dos preços-fábrica registrados no Brasil decorre do próprio modelo regulatório estabelecido pela Lei 10.742/2003, que vincula o ajuste anual de preços à inflação, conforme analisado na próxima seção.

4.3. Vinculação do ajuste anual à inflação

165. Pelo atual modelo regulatório, os preços dos medicamentos devem ser corrigidos com base na inflação medida pelo IPCA, por isso vêm sofrendo apenas ajustes positivos desde a criação da CMED. Em 2012, pela primeira vez, houve uma redução de 0,25% dos preços dos medicamentos classificados no nível 3, de menor participação de genéricos, pois o repasse total do ganho de produtividade foi maior que a inflação medida pelo IPCA.

166. Entretanto, a vinculação do ajuste anual à inflação não se mostra coerente com o comportamento dos preços dos medicamentos, pois a importância dos custos de produção é pequena para a formação do preço. Segundo a OCDE (2008), os custos marginais de produção são muito baixos perto dos custos de pesquisa, desenvolvimento e inclusão do produto no mercado. Assim, o preço normalmente é estabelecido com base em duas questões: o quanto as atuais terapias tratam a doença ou condição para o qual ele foi desenvolvido; e quanto os compradores estão dispostos a pagar. Além disso, segundo a Organização, “os preços dos medicamentos são determinados pelo respectivo poder de mercado das partes envolvidas”.

167. A necessidade de mecanismos mais flexíveis no ajuste dos preços máximos, permitindo também a sua redução, fica mais clara quando se observa a evolução deles ao longo do ciclo de vida dos medicamentos. Não há uma dinâmica única e igual para todos os fármacos. Em alguns casos o que se observa é uma redução gradual dos preços, em outros é o movimento contrário.

168. Os fabricantes de novos produtos farmacêuticos podem adotar dois tipos de estratégias para fixar o preço do medicamento. A primeira é chamada de “*skimming-price*”. O termo *skim* é traduzido para o português como “remoção da espuma de um líquido”. Os laboratórios fixam o preço do medicamento novo no nível mais elevado possível, resultando em vendas menores a um preço maior, para depois reduzirem-no gradualmente para conquistar mercado. Esta estratégia é normalmente escolhida com medicamentos inovadores para os quais os pacientes estão dispostos a desembolsar mais recursos, como aqueles que apresentam vantagens significativas em relação às terapias alternativas. A segunda estratégia é chamada de “preço de penetração”, quando o fabricante oferece seu produto a um preço menor do que os produtos alternativos com o objetivo de conquistar mercado, para então aumentar os preços. É usada com medicamentos que apresentam poucas vantagens em relação às terapias existentes (OCDE, 2000).

169. Esta diferenciação também foi identificada por Lu and Comanor (1998, *apud* Scherer, 2000), que identificaram que medicamentos novos que apresentavam ganhos terapêuticos significativos em relação aos possíveis substitutos sofreram uma redução de 13% em média em seus preços até quatro anos após a introdução no mercado. Já fármacos com nenhum ou pouco acréscimo terapêutico subiram 22%, sendo que os seus preços de entrada eram em torno de 8 a 10% menores que os produtos substitutos diferenciados.

170. As estratégias de fixação de preços também diferem entre medicamentos usados para doenças crônicas ou agudas. Estas apresentam sintomas que aparecem e se desenvolvem rapidamente, de forma severa. No seu caso, o preço tende a ser relativamente alto na entrada do medicamento, com pouca alteração subsequente. Já nas doenças crônicas, cuja aparição e desenvolvimento são mais lentos e graduais, o preço de penetração é mais baixo, com grandes aumentos nos preços nos oito anos subsequentes ao lançamento do medicamento (OCDE, 2008).

171. Alguns fatores explicam a redução do preço dos medicamentos ainda durante o período de proteção patentária. Segundo Scherer (2000), apesar das companhias que comercializam novos fármacos disporem de patentes por alguns anos após a introdução do produto no mercado, não raro elas enfrentam competição de moléculas químicas diferentes que são prescritas para os mesmos sintomas. O autor conclui que a estrutura de mercado de medicamentos de “primeira-linha” é a de oligopólio diferenciado.

172. Os custos marginais de produção dos medicamentos são relativamente baixos, devido aos altos investimentos realizados com pesquisa, desenvolvimento e introdução do produto no mercado. Isso significa que o aumento na quantidade produzida resulta em custos médios decrescentes, permitindo que as empresas consigam reduzir os preços quando comercializadas quantidades maiores, mantendo assim os níveis de lucro. Uma vez que os custos unitários podem ser considerados independentes do nível de produção, maximizar lucros traduz-se em maximizar fluxos de caixa durante o ciclo de vida do produto, principalmente durante o período no qual o medicamento usufrui de exclusividade (OCDE, 2008).

173. Pode-se concluir, então, que, na medida em que o medicamento comece a sofrer maior concorrência, o laboratório possui ainda uma grande margem de manobra para redução dos preços. Isso seria observado com o início da comercialização de genéricos após o fim do período de proteção patentária; porém, alguns estudos no início dos anos 1990 chegaram a apontar que, após a introdução de genéricos, o preço dos medicamentos de referência permaneciam relativamente estáveis, e inclusive chegariam a subir.

174. A explicação para tal fato seria a segmentação da demanda dos medicamentos em dois grupos: de um lado, os hospitais, mais sensíveis ao preço; de outro, os consumidores comuns, mais fiéis à marca. Scherer (2000) aponta que os médicos manteriam forte preferência pelos medicamentos de marca e não permitiriam a sua substituição pelos genéricos, influenciando assim a decisão dos clientes. Os laboratórios adotariam então uma mudança na estratégia de fixação dos preços dos medicamentos de marca, optando “por manter seu produto num patamar diferenciado para atender àquele grupo de consumidores mais insensível ao preço, ganhando maiores margens em cima de um menor volume de vendas” (SANTOS, 2001). Além disso, algumas companhias optaram por tentar capturar os dois mercados, lançando medicamentos genéricos pouco antes de expirar a patente de seus medicamentos de marca, chamados por Scherer (2000) de “genéricos de marca”, pois constituem o mesmo fármaco sob um rótulo diferente, vendidos a preços menores.

175. O efeito sobre os preços tende a variar de país para país e também entre classes terapêuticas (SCHERER, 2000). Antes da introdução dos genéricos no Brasil, Lisboa et. al (2001) avaliaram o comportamento do preço dos medicamentos de referência frente ao aumento do preço dos medicamentos similares durante a década de 1990 (as patentes só passaram a vigorar no Brasil em 1996, com a Lei 9.279/1996). Segundo os autores:

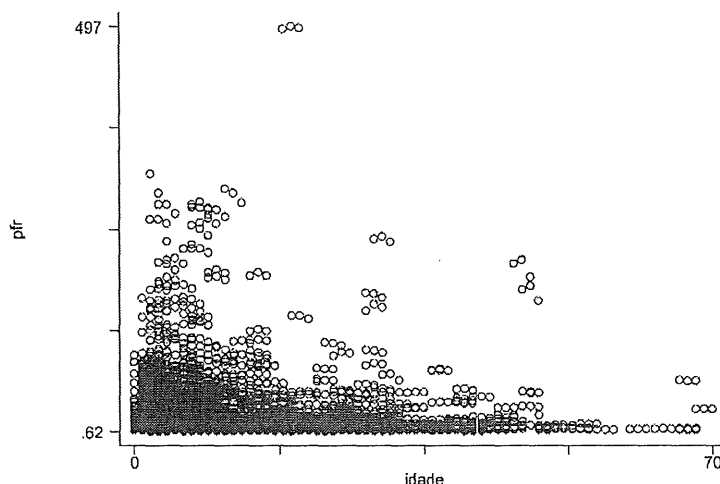
Os resultados obtidos contradizem a usual intuição de que a entrada de novos concorrentes deve resultar em uma redução dos preços cobrados pelas firmas líderes. Nossas estimativas indicam justamente o oposto: em consonância com estudos empíricos efetuados em países desenvolvidos, estimamos que os preços de medicamentos-líderes reagem positivamente ao avanço de medicamentos similares no mercado. (...) Os medicamentos similares, por sua vez, reduzem preços, como proporção do preço do líder, frente à entrada de novos competidores. Como reverso da moeda, o nível mediano dos preços dos genéricos ou similares tende a baixar e sua dispersão em relação ao preço do líder tende a aumentar quando a concentração do mercado diminui.

176. Vieira e Zuchi (2006) chegaram a conclusões semelhantes ao identificar que, após a introdução dos genéricos, ao longo dos anos, o preço destes foi se tornando mais barato, em média, do que o medicamento de referência correspondente. Segundo os autores, “isso revela que para a maioria das especialidades farmacêuticas estudadas, a concorrência de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro não causou aproximação de preços entre medicamentos genéricos e de referência”.

177. Já Nishijima (2008), em sentido oposto, demonstrou que, com a introdução dos medicamentos genéricos no país, houve uma redução significativa no preço dos medicamentos de referência. Além disso, quanto maior a quantidade de genéricos no mercado de um medicamento de referência, menor seria o preço deste. Analisando o mercado brasileiro, o autor identificou que “observa-se que o preço

do produto seria alto no lançamento, crescendo rapidamente um pouco mais até atingir seu pico, decrescendo suavemente, a partir daí, com a maturidade do produto no mercado”. O Gráfico 10 apresenta a dispersão entre idade do medicamento e o seu preço no Brasil. Verifica-se que, quanto mais tempo o medicamento está em comercialização, menor o seu preço.

Gráfico 10: Dispersão entre idade e preço dos medicamentos no Brasil

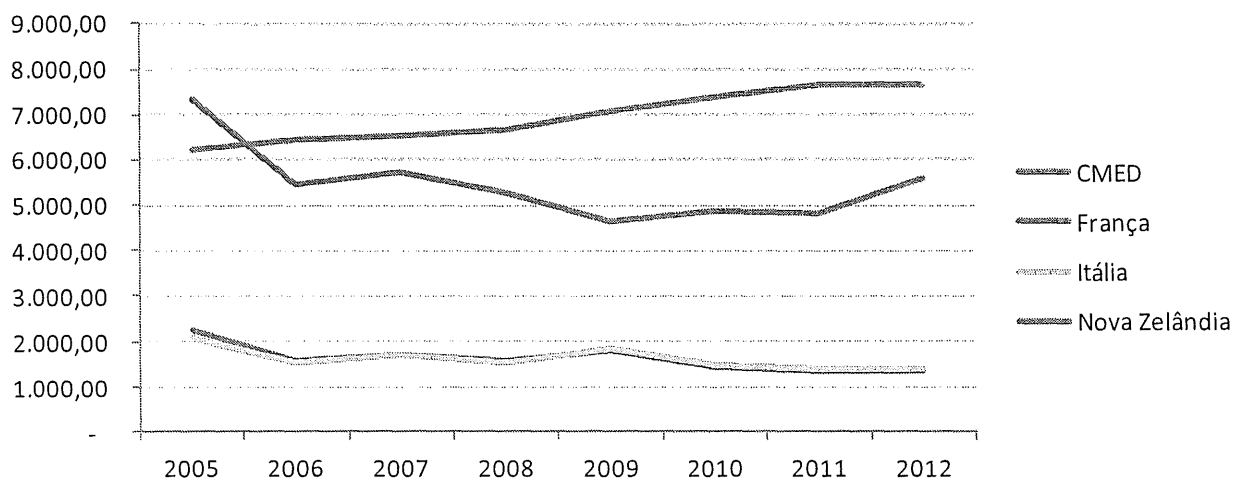


Fonte: Nishijima, 2008.

178. Observa-se que as estratégias de fixação de preços são bastante variadas, de acordo com o tipo de tratamento, a existência de tratamentos alternativos, a concorrência de genéricos ou similares, entre outros fatores. Além disso, a tendência é de redução do preço ao longo do ciclo de vida do medicamento, devido ao surgimento de tratamentos inovadores. A influência dos custos de produção não é significativa, a ponto de exigir a vinculação dos preços a índices inflacionários.

179. A comparação da evolução dos preços de determinados medicamentos no Brasil e em outros países demonstra a tendência de aumento da distorção dos preços registrados na Tabela CMED. O Gráfico 11 demonstra a evolução do preço registrado do medicamento Herceptin (Trastuzumabe) no Brasil, na França, na Itália e na Nova Zelândia, países em que foi possível encontrar a série histórica dos preços. Trata-se de um monopólio protegido por patente.

Gráfico 11: Evolução dos preços registrados – Herceptin 40mg



180. O Gráfico apresenta os valores de cada ano convertidos em reais pela taxa de câmbio da data do ajuste anual pela CMED. No Brasil, o preço do medicamento sofreu aumentos sucessivos entre 2005 e 2011, somente em 2012 houve redução de 0,25%. Dessa forma, o preço aumentou de R\$ 6.232,56, em 2005, para R\$ 7.640,98 em 2012. Na Nova Zelândia, o preço registrado permaneceu igual durante todo o período, em NZD 3.875,00. Na Itália também não houve alteração, tendo sido mantido em EUR 608,39. Já na França, o preço de EUR 1.592,18 em 2005 sofreu duas reduções, para EUR 1.512,57 em 2006 e EUR 1.456,70 em 2009.

181. Isso também foi observado em outros medicamentos. Dos dez princípios ativos de maior faturamento em 2010, foram encontrados preços de sete deles registrados na França, entre eles o Herceptin. A Tabela 5 compara a evolução dos preços dos outros seis medicamentos nos dois países.

Tabela 5: Evolução dos preços no Brasil e na França

Medicamento	Ano	Brasil	França em R\$	França em EUR
Humira	2006	4.057,54	2.646,00	1.050,00
	2012	4.856,76	2.107,20	924,21
Remicade	2005	2.028,05	1.924,23	561,00
	2012	2.486,34	1.100,49	482,67
Glivec	2005	6.079,82	7.900,83	2.303,45
	2012	9.089,91	4.779,20	2.096,14
Enbrel	2006	5.391,25	2.541,57	1.008,56
	2012	4.570,23	2.069,74	907,78
Mabthera	2005	4.211,73	4.836,30	1.410,00
	2012	5.163,49	3.005,84	1.318,35
Zyprexa	2005	350,31	323,28	94,25
	2012	442,61	182,65	80,11

Fontes: www.anvisa.gov.br, www.codage.ext.cnamts.fr

182. Percebe-se que todos os preços registrados no mercado francês foram reduzidos, enquanto cinco tiveram seu preço aumentado no Brasil, apenas um teve seu preço reduzido. O Medicamento Enbrel é fabricado pelo Laboratório Wyeth, que faz parte do grupo dos Laboratórios Pfizer Ltda. Dos cinquenta medicamentos selecionados na amostra de maior faturamento em 2010, a Pfizer é fabricante de quatro deles. Todos eles tiveram seus preços reduzidos em 2010, por pedido do próprio Laboratório. Uma explicação possível para esta redução é que a empresa tenha como objetivo desestimular a entrada de medicamentos genéricos nesses princípios ativos, uma vez que eles teriam que ter seus preços registrados em 65% do medicamento de referência.

4.4. Forma de identificação do Poder de Mercado

183. O fator de preços relativos é dividido em duas parcelas: entre e intra setores. A primeira é calculada com base na variação dos custos dos insumos e tem como objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, com base nas variações dos custos não gerenciáveis dos mesmos. Já a parcela intrassetor, segundo a Lei 10.742/2003, é “calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada”.

184. A CMED optou por utilizar como critério da definição do poder de mercado a participação dos genéricos na classe terapêutica. Quanto maior a participação dos genéricos, maior será a variação de preços da classe terapêutica:

- a) Nível 1: participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 20%;
- b) Nível 2: participação de genéricos em faturamento entre 15% e 20%;
- c) Nível 3: participação de genéricos em faturamento abaixo de 15%

185. A lei dispõe que cabe à CMED estabelecer “o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes”, e o órgão optou por uma desagregação em termos de classes terapêuticas. Porém, esta decisão, de acordo com autores pesquisados, não se mostra a mais adequada, uma vez que as classes terapêuticas não representam o mercado relevante no setor farmacêutico.

186. Segundo Paula Forgioni (1998), o “mercado relevante é aquele em que se travam as relações de concorrência ou atua o agente econômico cujo comportamento está sendo analisado”. Ainda segundo a autora, a intercambialidade dos produtos, na visão do consumidor, faz com que os produtos constituam um mesmo mercado relevante. O Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), no Ato de Concentração 36/1995, dispôs que:

A definição do mercado relevante na dimensão do produto deve ser feita em duas fases: inicialmente os medicamentos devem ser agrupados segundo as classes terapêuticas para, em seguida, passar-se à análise do modo de atuação e do perfil farmacológico dos remédios assim agrupados, com o objetivo final de constatar a possibilidade de substituição entre produtos.

187. Analisando a jurisprudência do Cade acerca do assunto, César Mattos (2003) identifica que as classes terapêuticas foram utilizadas primeiramente para uma aproximação na delimitação do mercado relevante, e não o mercado relevante em si. Como exemplo, é citado o Ato de Concentração 34/1995, em que seis classes terapêuticas foram consideradas como abrangendo quinze mercados relevantes. Segundo o autor, a partir das análises do Cade, uma das possíveis conclusões é de que “as possibilidades de substituição e o mercado relevante não poderiam ser confundidos apenas com a divisão em classe e/ou subclasses terapêuticas”.

188. Sílvio Cesar Machado dos Santos (2001) afirma que a análise da concentração do mercado farmacêutico pode ocorrer em, pelo menos, quatro níveis: mercado farmacêutico como um todo; classes terapêuticas; subclasses terapêuticas; medicamentos similares ou genéricos. Para o autor:

Considerando-se as especificidades dessa segmentação e as considerações iniciais que apontam a existência de vários níveis ou submercados, verifica-se que tal análise não deve ocorrer no primeiro nível. Aprofundando a abordagem acerca dessa questão, o que se percebe é que, com base nos pressupostos de mercado, essa análise não deve se efetivar nem mesmo no nível de classes terapêuticas – do tipo contraceptivos orais ou antibióticos, por exemplo. De maneira diferente, tanto mais específico deverá ser o nível da análise quanto maior for a especificidade da ação farmacológica e terapêutica dos medicamentos.

189. Santos defende que a análise acerca da concentração no mercado de medicamentos não deve ser feita nem mesmo no nível de classes terapêuticas, “devido ao limitado grau de substituição entre os medicamentos”, citando o exemplo da classe das vitaminas, em que “a vitamina A não substitui a vitamina C que não substitui a vitamina B”. A partir disso, autor propõe que:

quando se consideram os prescritores como atores principais na definição do consumo, o mercado de medicamentos que se apresenta como o mais relevante para uma análise da concentração é aquele segmentado ao nível das subclasses terapêuticas. Quando se consideram os pacientes, o nível adequado deve ser o dos genéricos e/ou similares.

190. A partir do momento que a CMED utiliza as classes terapêuticas ao avaliar a concorrência para fins de reajuste, pode estar desconsiderando mercados relevantes dentro das classes em que não haveria o mesmo grau de competição que na classe como um todo. É utilizado pelo órgão o sistema de classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), desenvolvido pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em seu terceiro nível (ATC-3). Tal classificação não é considerada a mais adequada

pela Secretaria de Direito Econômico (SDE) do Ministério da Justiça para definição do mercado relevante (SAFATLE et. al., 2006):

Esse tipo de aproximação de mercado relevante pode, entretanto, não ser suficiente para defini-lo, pois deve ser avaliado o grau de substituição técnica, principalmente, no caso de medicamentos éticos. Essa avaliação deve considerar as propriedades terapêuticas dos fármacos ou associações de fármacos do medicamento e a indicação e o grau de indicação de prescrição para o paciente. (...) Desta forma, a avaliação do grau de substituição técnica dos medicamentos, para definir o mercado relevante, depende tanto da ação terapêutica do fármaco, ou das associações como, também, da adequação da prescrição para uma moléstia e para um paciente específico. Fármacos de uma subclasse anatômica podem não ser substitutos de outros fármacos dessa mesma subclasse, ou esses fármacos podem ser substitutos de fármacos de outras subclasses anatômicas.

191. Dos cinquenta medicamentos selecionados na amostra de maior faturamento, pode-se observar que alguns deles apresentam elevada concentração de mercado, mas ainda assim são classificados como Nível 1 ou 2 em função de pertencerem a uma classe terapêutica em que há relativa participação de genéricos. A Tabela 6 apresenta alguns desses casos:

Tabela 6: Medicamentos classificados como concorrenciais

Medicamento	Concentração em 2010	Nível em 2011
Esomeprazol Magnésio	100%	Nível 1
Candesartana	94%	Nível 1
Atorvastatina	90%	Nível 1
Rosuvastatina	90%	Nível 1

Fontes: Relatório de Comercialização CMED 2010, Resolução CMED 1/2011.

192. Outro ponto que pode ser questionado em relação aos critérios para definição do poder de mercado é o baixo percentual de participação dos medicamentos genéricos considerado para fins de classificação nos níveis de cálculo do fator Z. O Nível 1, em que há o repasse total da produtividade, abrange as classes terapêuticas em que a participação dos genéricos é igual ou superior a 20%. O Nível 1 é o de maior concorrência segundo os critérios da CMED; entretanto, podem ser enquadrados nesse nível classes em que determinado laboratório possui posição dominante. Segundo o art. 36 a Lei 12.529/2011:

*§ 2º Presume-se posição dominante sempre que uma empresa ou grupo de empresas for capaz de alterar unilateral ou coordenadamente as condições de mercado ou quando **controlar 20% (vinte por cento) ou mais do mercado relevante**, podendo este percentual ser alterado pelo Cade para setores específicos da economia [grifo nosso].*

193. No caso de a participação dos medicamentos genéricos ser de 20% em determinada classe, seria possível a um laboratório controlar 80% do mercado relevante, ou seja, quatro vezes mais do que é considerado para identificação de posição dominante. Depreende-se que a CMED poderia estar considerando como concorrenciais mercados caracterizados por um forte poder de mercado.

194. Outro ponto a ser destacado é o fato de a CMED considerar apenas a participação de medicamentos genéricos, quando também pode haver concorrência por meio de medicamentos similares. Neste caso, a consequência seria o inverso dos anteriores: classes terapêuticas caracterizadas como concorrenciais serem tratadas como de elevada concentração de mercado.

4.5. Aplicabilidade da Tabela CMED para de sobrepreço em licitações públicas

195. O Acórdão 1.146/2011-TCU-Plenário recomendou o estabelecimento do preço-fábrica registrado pela CMED como parâmetro de controle de preços de medicamentos adquiridos com recursos do SUS. Foi determinado, ainda, que a Secretaria-Geral de Controle Externo, no prazo de um ano, avaliasse a necessidade de aprimoramento da sistemática então delineada.

196. A partir da identificação de que os preços da Tabela CMED encontram-se distorcidos, tanto nacional quanto internacionalmente, verifica-se que é preciso fazer uma ressalva a tal recomendação. Tendo em vista que o preço-fábrica se mostra, em muitos casos, num patamar extremamente elevado, a compra dos medicamentos pelos entes governamentais abaixo do preço-fábrica não significa que seja uma compra regular, pois ainda assim o preço pode estar superfaturado.

197. A comparação dos preços no mercado nacional ocorreu a partir dos valores praticados em compras governamentais, mas a distorção também pode ser observada quando é comparado o preço-fábrica com o preço praticado no mercado como um todo, tanto privado quanto público, utilizando-se os dados informados pelos laboratórios no relatório de comercialização de 2010.

198. A Tabela 7 traz, entre os medicamentos da amostra dos 50 fármacos de maior comercialização em 2010, alguns com preços-fábrica consideravelmente superiores à média do preço praticado. Utilizou-se a média ponderada em relação à quantidade comercializada. Assim, dividiu-se o preço praticado de cada medicamento pelo seu respectivo preço-fábrica, o valor obtido foi multiplicado pela quantidade comercializada do medicamento, dividindo-se no final pela soma da quantidade total comercializada por todos os medicamentos da mesma apresentação. Não foi feito o cálculo para os medicamentos de monopólio, pois as informações individuais de cada empresa no relatório de comercialização são sigilosas.

Tabela 7: Proporção média entre o preço praticado (PP) e o preço-fábrica (PF)

Medicamento	PP/PF Médio
Azitromicina – 500 mg	20%
Sinvastatina – 20 mg	22%
Losartana Potássica – 50 mg	25%
Besilato de Anlodipino – 5 mg	30%
Cloreto de Sódio 9 mg/ml – 1000 ml	34%

199. 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.

200. Esse mesmo entendimento já foi exarado pelo TCU em processo que abordava os preços fixados nas tabelas que trazem os parâmetros para os preços nas contratações de obras. O Acórdão 623/2008-TCU-Plenário determinou à Diretoria Regional Rondônia/Acre da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT) que:

9.3.2. utilize a tabela referencial Sinapi, bem como do Devop/RO, como parâmetros de preços para o levantamento e orçamentação dos serviços de engenharia a serem contratados, sem

prejuízo da pesquisa dos preços praticados pelo mercado, haja vista a possibilidade de, em determinadas situações, esses referenciais estarem superfaturados;

4.6. Encaminhamento

201. As análises realizadas nesta auditoria demonstram que o modelo regulatório brasileiro, ao não permitir a revisão dos preços registrados na Tabela CMED, impede correções das distorções existentes nos preços dos medicamentos, permitindo que os laboratórios tenham a possibilidade de exercer o poder de mercado de forma abusiva, praticando preços que se mostram significativamente elevados em comparação com o mercado internacional. Em alguns casos, o modelo é a própria fonte das distorções, como ocorre na vinculação do ajuste anual ao índice de inflação IPCA.

202. A própria Lei 10.742/2003 estabelece um modelo de reajuste de preços extremamente rígido, por isso a solução depende de alterações legislativas, cuja iniciativa é prerrogativa dos Poderes Executivo e Legislativo. **Cabe recomendar ao Ministério da Saúde que reveja o modelo regulatório de ajuste dos preços dos medicamentos previsto na Lei 10.742/2003, de forma a desvincular tal ajuste da inflação e que considere revisões periódicas a partir de critérios como comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos.**

203. Além das inconsistências identificadas no modelo regulatório, verificou-se que a CMED atende em parte ao disposto no inciso I do §4º do art. 4º da Lei 10.742/2003, que estabelece que o fator de preços relativos intrasetor deva ser calculado com base no poder de mercado.

204. O órgão regulador definiu que o poder de mercado será avaliado com base na participação de genéricos na classe terapêutica, desconsiderando a concorrência que pode ser exercida por medicamentos similares. Além disso, a agregação em classes terapêuticas não é a mais adequada para a definição do mercado relevante, e a participação mínima de 20% dos genéricos para que a classe seja considerada concorrencial contraria a Lei 12.529/2011, que define posição dominante como o controle de 20% ou mais do mercado relevante.

205. Dessa forma, cabe **determinar à CMED, com base no art. 4º, §4º, inciso I da Lei 10.742/2003 e art. 36 da Lei 12.529/2011, que, no prazo de 120 dias, apresente a este Tribunal nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrasetor, de forma a considerar no ajuste anual dos preços dos medicamentos o poder de mercado.**

206. Quanto à aplicabilidade da Tabela CMED como parâmetro para definição de preços em licitações públicas, deve-se alertar os gestores públicos quanto à possibilidade do preço-fábrica estar distorcido, em patamares significativamente superiores aos praticados tanto nas compras governamentais quanto nas vendas à rede privada.

207. Dessa forma, cabe **determinar ao MS, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, e com fundamento no art. 15 da Lei 8.666/1993, que, no prazo de 60 dias, alerte estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela CMED, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções.**

5. DIVULGAÇÃO DAS TABELAS CMED

208. Outro objetivo da auditoria foi avaliar se as informações relevantes acerca do preço-fábrica e do CAP estão disponíveis e com fácil acesso. Durante o Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos foi observado que os gestores públicos tinham grande dificuldade em consultar a Tabela CMED, tendo sido identificados erros na formação dos preços de referência em algumas licitações devido a esta dificuldade.

5.1. Informações relevantes relacionadas ao preço-fábrica e ao CAP

209. O preço-fábrica corresponde a um preço máximo que os laboratórios podem praticar no país nas vendas no atacado e é definido pela CMED e publicado em tabelas anualmente. Além da definição do preço-fábrica, a CMED estabeleceu na Resolução 4/2006 a obrigatoriedade de as empresas distribuidoras e produtoras de medicamentos em aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) nas vendas de um grupo de medicamentos destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A lista com os medicamentos sujeitos ao desconto obrigatório é definida mediante comunicado da Secretaria-Executiva da CMED. Já nas aquisições realizadas a partir de demandas judiciais, o CAP é aplicado para qualquer medicamento.

210. O Levantamento de Conformidade na Aquisição de Medicamentos havia apontado que o principal problema relacionado ao CAP residia na forma de sua aplicação, situação em que muitos gestores tinham dificuldade em calcular o preço máximo dos processos licitatórios. Observa-se que, depois da fiscalização, houve significativa melhora na forma de disponibilização das informações. Atualmente, a CMED publica uma lista contendo o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que corresponde ao Preço-Fábrica, excluídos o ICMS quando isento e o CAP. Isso facilita o acesso aos preços que devem ser praticados nos medicamentos listados no referido Comunicado.

211. A Lista de Preços de Medicamentos para compras públicas contém o teto de preço pelo qual entes da Administração Pública podem adquirir medicamentos dos laboratórios, distribuidores, farmácias e drogarias. Esta Lista é atualizada todo mês e abrange, inicialmente, apenas os preços de monodrogas. Portanto, houve considerável progresso na publicação de uma lista específica contendo os medicamentos sujeitos ao CAP. No entanto, há que se considerar a importância de conter também os preços de medicamentos constituídos por associações de princípios ativos e não apenas os casos de monodrogas, como ocorre atualmente.

5.2. Forma de consulta e nível de compreensão das informações

212. Foi verificado que a apresentação dos dados nas tabelas elaboradas pela CMED possui uma série de falhas que prejudicam a consulta das informações. Não há padronização das informações, havendo situações em que não é possível, por exemplo, identificar a concentração do medicamento registrado. Em pesquisa realizada nos cinquenta medicamentos selecionados nesta auditoria, há casos de ausência de padronização da apresentação dos fármacos, falta de dados referentes à quantidade, concentração, forma farmacêutica, etc.

213. Essas inconsistências impedem a correta análise dos preços, uma vez que impossibilitam a identificação correta do princípio ativo analisado. A formatação do documento também não é amigável, constando preços de inúmeros fornecedores, sendo necessário filtrar a tabela várias vezes até localizar o princípio ativo, concentração e forma farmacêutica de interesse.

214. Uma das falhas verificadas foi a designação incompleta do princípio ativo. Por exemplo, há vários registros com princípio ativo Diclofenaco, porém este pode ser de quatro tipos: de Sódio, de Potássio, Dietilamônio ou Colestiramina. Sem estes complementos, não é possível identificar corretamente o fármaco e compará-lo com os demais.

215. Outro ponto que deve ser destacado é a nomenclatura utilizada no registro dos fármacos. Há casos em que o mesmo princípio ativo é informado de formas diferentes na tabela, uma com menção apenas ao princípio ativo e outra à denominação mais completa. Um exemplo desse caso é o medicamento Atacand da fabricante Astrazeneca registrado na tabela com concentrações diferentes e com o nome de candesartana e candesartana cilexetila, gerando dúvidas e perda de informação na consulta de preços. Além disso, a associação candesartana e hidrocloriatizada (Atacand HCT) está registrada juntamente com a monodroga, podendo causar confusão na análise dos preços. O

medicamento Crestor, também da Astrazeneca, aparece com o princípio ativo Rosuvastatina Cálcia e também sem este complemento.

216. Também foram identificados registros de medicamentos sem a respectiva concentração. É o caso do princípio ativo Captopril, que na forma farmacêutica comprimido possui registros de 12,5 mg, 25mg e 50mg. No caso de ausência da forma farmacêutica do princípio ativo, não há como saber se o registro refere-se a um comprimido, cápsula, xarope, solução oral, solução injetável, pó, pó liofilizado, etc. No caso de não conter a apresentação completa, torna-se difícil calcular, por exemplo, o valor individual do comprimido existente no blíster ou quantas cápsulas estão presentes no frasco, já que não há informações acerca da quantidade desses medicamentos na embalagem.

217. Um exemplo de boa prática no que se refere à disponibilização das informações acerca dos preços-fábrica dos medicamentos são os modelos canadense e australiano. Ambos organizam os fármacos de acordo com a apresentação, ou seja, todos os laboratórios que vendem em determinada apresentação são agrupados juntos, permitindo inclusive a comparação dos preços. A Figura 1 representa a consulta do princípio ativo Omeprazol na Austrália.

Figura 1: Consulta do princípio ativo Omeprazol na Austrália

Prescriber Code	Item Code	Name, manner of Restriction for Prohibitor	Brand name & manufacturer	Max Quantity	No. of repeats	Pack size	Price premium	Dispensed price for max qty	Max recordable value for PBS Safety Net	Information sheets	Price to consumer
(MP) (NP)	1326T	OMEPRazole Capsule 20 mg	Probitor [SZ] [a]	30	1	30	Nil	\$20.04	\$21.13	CMI [a]	Up to \$25.17
(MP) (NP)	1326T	OMEPRazole Capsule 20 mg	APC- Omeprazole [TX] [a]	30	1	30	Nil	\$20.04	\$21.13	PI [a] CMI [a]	Up to \$25.17
(MP) (NP)	1326T	OMEPRazole Capsule 20 mg	Omepra-GA [GM] [a]	30	1	30	Nil	\$20.04	\$21.13		Up to \$25.17
(MP) (NP)	1326T	OMEPRazole Capsule 20 mg	Pemzo [QA] [a]	30	1	30	Nil	\$20.04	\$21.13		Up to \$25.17
(MP) (NP)	1326T	OMEPRazole Capsule 20 mg	Pharmacor Omeprazole 20 [OR] [a]	30	1	30	Nil	\$20.04	\$21.13		Up to \$25.17
(MP) (NP)	1326T	OMEPRazole Capsule 20 mg	Omeprazole Sandoz [HX] [a]	30	1	30	Nil	\$20.04	\$21.13	CMI [a]	Up to \$25.17

218. A ausência de padronização das informações, bem como a insuficiência de dados referentes ao princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e apresentação, comprometem a pesquisa de preço do medicamento registrado na tabela. As inconsistências apontadas não esgotam as demais falhas existentes nos registros da tabela CMED.

219. No Brasil, a tabela em PDF agrupa os medicamentos pelos laboratórios, ou seja, não permite que sejam comparados os preços dos vários laboratórios para um mesmo princípio ativo. No caso da tabela em arquivo Excel, é preciso utilizar a funcionalidade de filtro para agrupar os medicamentos de mesmo princípio ativo. No caso da apresentação, o filtro é extremamente complexo, uma vez que não há padronização da forma de inclusão das informações. A Figura 2 apresenta o resultado da consulta à Tabela CMED do Omeprazol 20 mg. Podem ser observadas várias formas de disponibilização da mesma informação, como CAPSULAS, CAP ou CAPS:

Figura 2: Consulta do princípio ativo Omeprazol no Brasil

PRINCÍPIO ATIVO	LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF 12%
omeprazol	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICOS LTDA	ABEDOSEC	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28	49.26

omeprazol	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	LOSAR	CX. C/ 7 CAPS. 20 MG	26,09
omeprazol	ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA	MESOPRAN	20 MG - CX. C/ 14 CAPS.	20,38
omeprazol	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	PEPRAZOL	FR.20 MG X 28 CAPS	41,12
omeprazol	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	PEPRAZOL	20 MG CAP CT FR X 07	11,16

5.3. Encaminhamento:

220. A Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527/2011) entrou em vigor em junho de 2012, trazendo muitos avanços no que se refere à transparência pública. Os órgãos públicos não podem mais sonegar informações aos cidadãos, exceto nos casos de sigilo, além de terem a obrigação de fornecerem uma série de informações independentemente de requisição. Cabe destacar alguns dispositivos da Lei:

Art. 3º Os procedimentos previstos nesta Lei destinam-se a assegurar o direito fundamental de acesso à informação e devem ser executados em conformidade com os princípios básicos da administração pública e com as seguintes diretrizes:

II - divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações;

Art. 5º É dever do Estado garantir o direito de acesso à informação, que será franqueada, mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão.

Art. 8º É dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas.

§ 2º Para cumprimento do disposto no caput, os órgãos e entidades públicas deverão utilizar todos os meios e instrumentos legítimos de que dispuserem, sendo obrigatória a divulgação em sítios oficiais da rede mundial de computadores (internet).

§ 3º Os sítios de que trata o § 2º deverão, na forma de regulamento, atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

I - conter ferramenta de pesquisa de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão;

II - possibilitar a gravação de relatórios em diversos formatos eletrônicos, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações;

221. As informações contidas na Tabela CMED são de extrema importância para a sociedade, por isso sua divulgação deve seguir ao máximo os preceitos da Lei de Acesso à Informação. E não é isso que é observado atualmente, uma vez que a falta de padronização das informações dificulta e, em muitos casos, inviabiliza a comparação entre diferentes medicamentos.

222. Dessa forma, cabe **determinar à CMED, com base nos arts. 3º, 5º e 8º da Lei 12.527/2011, que apresente a este Tribunal, no prazo de 120 dias, tabela de divulgação dos preços-fábrica isenta das distorções identificadas, com sistemática padronizada de alimentação dos dados, de modo a permitir a correta consulta e análise de preços dos fármacos registrados.**

6. ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS DO GESTOR

223. O Manual de Auditoria Operacional do TCU estabelece que o “auditado sempre deve ter oportunidade de examinar o relatório preliminar de auditoria antes que ele seja tornado público”. Busca-se dar oportunidade ao gestor de tomar conhecimento dos achados, conclusões e propostas em seu contexto completo e por escrito. Com o objetivo de permitir a manifestação dos gestores e conferir melhor compreensão das questões abordadas, foi solicitado o pronunciamento da CMED acerca das

conclusões da auditoria, junto ao Coordenador do Comitê Técnico-Executivo do órgão, Sr. Carlos Augusto Graboys Gadelha, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

224. Os comentários do gestor à Auditoria Operacional na CMED restringiram-se à proposta de encaminhamento do relatório preliminar. Quanto ao achado de que a CMED atende apenas em parte à Lei 10.742/2003 quando esta determina que seja considerado o poder de mercado no cálculo do fator de preços relativos intrassector, foi proposto determinar à Câmara que:

no prazo de 120 dias, apresente a este Tribunal nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrassector de forma a considerar no ajuste anual dos preços dos medicamentos o poder de mercado.

225. O gestor afirma que a discussão da nova metodologia de cálculo do fator será realizada por um Grupo Técnico a ser instituído no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED, com vistas ao encaminhamento de sugestão de decisão ao Conselho de Ministros. Uma vez que o Dec. 4.937/2003 estabelece que o Fator Z deva ser divulgado até trinta dias antes do ajuste anual de preços, que ocorre no último dia do mês de março de cada ano, o gestor propõe que o prazo seja prorrogado até o último dia útil de janeiro de 2013.

226. A data de apreciação do relatório de auditoria ainda não é de conhecimento, pois o mesmo irá ser analisado pelo Ministro-Relator. Supondo que a apreciação do relatório pelo Plenário do TCU ocorra até o final de novembro, somando-se os 120 dias da proposta preliminar, o prazo terminaria no final de março, data posterior à proposta pelo gestor. Dessa forma, entende-se que a proposta deva ser mantida em 120 dias.

227. Quanto às falhas na apresentação dos dados nas tabelas elaboradas pela CMED, a equipe de auditoria propôs determinar à CMED que:

no prazo de 120 dias, apresente a este Tribunal tabela de divulgação dos preços-fábrica isenta das distorções identificadas, com sistemática padronizada de alimentação dos dados, de modo a permitir a correta consulta e análise de preços dos fármacos registrados.

228. O gestor afirma que a correção das falhas envolve a uniformização das descrições das cerca de vinte mil apresentações com registro. Alega ainda que há uma alta demanda por melhorias nos sistemas de informática da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por isso a melhoria na ferramenta de busca no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) tem previsão de atualização apenas em fevereiro de 2013, época do próximo ajuste anual de preços. Por isso, o gestor entende que o prazo para atendimento da determinação deva ser neste mesmo período.

229. Como analisado anteriormente, os 120 dias propostos pela equipe de auditoria devem se encerrar provavelmente em final de março de 2013, mantendo-se novamente o prazo de 120 dias.

230. Ao longo das comparações dos preços registrados na Tabela CMED com aqueles fixados em outros países, foi verificado ainda que alguns fármacos cujo preço foi fixado a partir do custo de tratamento encontravam-se em patamares significativamente inferiores à média internacional, enquanto os medicamentos usados como comparativo possuíam preços próximos à média. A equipe propôs recomendar à CMED que:

avalie se o uso do custo de tratamento para fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias II e V, desconsiderando a média internacional quando esta se mostrar significativamente mais elevada, pode prejudicar a oferta dos fármacos no país.

231. O gestor aponta um erro da recomendação, que fala em média internacional quando o preço é fixado a partir do menor preço internacional, e não pela média, conforme estabelece a Resolução CMED 2/2004. Quanto ao atendimento da recomendação, o gestor informa que tal proposta deve ser analisada em conjunto com a revisão do modelo regulatório.

232. Assiste razão ao gestor quanto ao erro na redação da recomendação, por isso ela deve ser alterada para o seguinte texto:

Recomendar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que avalie se o uso do custo de tratamento para fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias II e V, desconsiderando o menor preço internacional quando este se mostrar significativamente mais elevado, pode prejudicar a oferta dos fármacos no país.

7. CONCLUSÃO

233. A regulação do mercado de medicamentos é de extrema importância para o país, pois, por meio dela, é possível garantir que a população tenha acesso aos tratamentos de saúde. Porém, além da existência da regulação, é preciso que ela seja efetiva, impondo limites ao exercício do poder de mercado pelos laboratórios e impedindo que pratiquem preços abusivos.

234. A instituição do modelo regulatório brasileiro em 2001 representou um avanço significativo, uma vez que o país vinha de longa data com a prática de preços livres nos setor farmacêutico, o que resultou numa elevação expressiva dos mesmos. Entretanto, é preciso avançar ainda mais, já que se observam falhas no modelo como ele foi desenhado, o que tem permitido a prática de preços em níveis bem acima daqueles praticados no mercado internacional.

235. Entre os principais pontos do modelo que precisam ser alterados destaca-se a impossibilidade de revisão dos preços a partir de critérios relacionados a mudanças na conjuntura econômica ou internacional. Mesmo que os preços fixados no momento da entrada no medicamento no mercado brasileiro sejam baixos em comparação com o mercado internacional, ao longo do tempo ele sofre distorções em decorrência da vinculação com a inflação. O comportamento dos preços dos fármacos é influenciado por fatores diversos, sendo necessária uma flexibilidade maior na revisão dos preços.

236. Além disso, a atuação da CMED também carece de aprimoramentos, tendo em vista que o órgão atende em parte à Lei 10.742/2003 quando esta determina que seja considerado o poder de mercado no cálculo do fator de preços relativos intrasetor. Também se mostra necessária a instituição de uma sistemática padronizada de alimentação da Tabela CMED, com a revisão dos registros atuais, de forma a tornar a informação mais acessível.

237. Tendo em vista as distorções identificadas nos preços registrados na Tabela CMED, esta não constitui, em muitos casos, um parâmetro adequado para o referenciamento de preços em licitações públicas. Dessa forma, mesmo que a compra governamental ocorra abaixo do preço-fábrica, isso não significa que será necessariamente uma compra adequada. É imprescindível que o gestor público realize uma ampla pesquisa de preços com vistas a subsidiar a fixação dos preços máximos nas licitações.

8. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

238. Diante do exposto, submete-se o relatório à consideração superior, para que seja encaminhado ao Gabinete do Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues, com as propostas que se seguem:

- I. Determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, e com fundamento no art. 15 da Lei 8.666/1993, que, no prazo de 60 dias, alerte estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela CMED, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções (par. 207)
- II. Recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que apresente ao Legislativo proposta de revisão do modelo regulatório de ajuste dos preços dos medicamentos previsto na Lei 10.742/2003, de forma a

desvincular tal ajuste da inflação e que considere revisões periódicas a partir de critérios como comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos (par. 202).

- III. Determinar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União:
- a. Com base no art. 4º, §4º, inciso I da Lei 10.742/2003 e art. 36 da Lei 12.529/2011, que apresente a este Tribunal, no prazo de 120 dias, nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrassetor de forma a considerar no ajuste anual dos preços dos medicamentos o poder de mercado (par. 205).
 - b. Com base nos arts. 3º, 5º e 8º da Lei 12.527/2011, que apresente a este Tribunal, no prazo de 120 dias, tabela de divulgação dos preços-fábrica isenta das distorções identificadas, com sistemática padronizada de alimentação dos dados, de modo a permitir a correta consulta e análise de preços dos fármacos registrados. (par. 222).
- IV. Recomendar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que avalie se o uso do custo de tratamento para fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias II e V, desconsiderando o menor preço internacional quando este se mostrar significativamente mais elevado, pode prejudicar a oferta dos fármacos no país. (par. 105).
- V. Encaminhar cópia do Relatório, do Voto e Acórdão que vierem a ser proferidos à Casa Civil da Presidência da República, ao Minsitério da Saúde, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, à Comissão de Seguridade Social e Família e à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, da Câmara dos Deputados, à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle e à Comissão de Assuntos Sociais, do Senado Federal.
- VI. Autorizar o monitoramento das propostas que vierem a ser preferidas nos autos.
- VII. Arquivar os autos na 4ª Secex, com fundamento no inc. III do art. 169 do Regimento Interno/TCU.

4ª SECEX, 3ª Diretoria Técnica, em 15 de agosto de 2012

Assinado eletronicamente

Rafael Encinas
AUFC – Matrícula 7676-7

Assinado eletronicamente

Gerson Jose de Andrade Junior
AUFC – Matrícula 8119-1

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, Thompson A. Tarifas das Utilities em um Contexto de Liberalização/ Privatização. In: REZENDE, Fernando; PAULA, Tomás Bruginski (coord.). *Infra-Estrutura: Perspectivas de Reorganização e Financiamento*. Brasília: IPEA, 1998.
- AUSTRÁLIA. Pharmaceutical Benefits Pricing Authority. *Policies, Procedures and methods used in the recommendations for pricing of pharmaceutical products*. 2009. Disponível em: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/E266568F1E1E7F02CA2572B20001F4E3/\\$File/PBPA-Manual-May%202009.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/E266568F1E1E7F02CA2572B20001F4E3/$File/PBPA-Manual-May%202009.pdf). Acesso em: 30/1/2012.
- AVILA, Jorge de Paula Costa. Patentes e o acesso a medicamentos. *Inovação Uniemp*. 2005, v. 1, n.3. Disponível em: http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-23942005000300013&lng=en&nrm=is. Acesso em: 13/12/2011.
- BATISTA, Livia Bauerfeldt. *Regulação Econômica no Mercado Farmacêutico Brasileiro*. 2005. 130f. Dissertação. Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro. 2005
- BRASIL. Câmara dos Deputados. Relatório da CPI-Medicamentos. 2000. Disponível em: www2.camara.gov.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic. Acesso em: 1/12/2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Informes sobre Regulação de Medicamentos e Sistema de Controle de Infecção Hospitalar*. Rev. Saúde Pública. 2004, vol.38, n.1, pp. 145-148.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS*. Brasília: Conass, 2007.
- BRASIL. Ministério da Justiça. Relatório da Secretaria de Direito Econômico – processo 08012.006952/1997-33. 2008. Disponível em: www.cade.gov.br/temp/t112201116598156.pdf. Acesso em: 1/12/2011.
- CANADÁ. Compendium of Policies Guidelines and Procedures, 2011. Disponível em: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=1206&mp=73>. Acesso em: 1/2/2012.
- DALLARI, Sueli Gandolfi. *Controle judicial da política de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica*. Physis. 2010, vol.20, n.1, pp. 57-75. Disponível em: www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000100005&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 3/8/2011.
- ESPANHA. *Lei nº 29, de 26 de julho de 2006*, de garantias e uso racional dos medicamentos e produtos sanitários. 2006.
- FORGIONI, Paula A. *Os Fundamentos do Antitruste*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.
- FUNK, Christopher. Focus on Germany. *PME – Pharmaceutical Market Europe*. Leatherhead, Inglaterra, v.8, n.1, 2011, pp. 32-41. Disponível em: http://www.pmlive.com/about/pmgroupp_group_digital_editions. Acesso em: 28/11/2011.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo; FERNANDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de derecho administrativo*, 2001. In: FARIAS, Sara Jane Leite de. *Regulação jurídica dos serviços autorizados*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.
- GELIS FILHO, Antonio. *Análise comparativa do desenho normativo de instituições reguladoras do presente e do passado*. Rev. Adm. Pública. 2006, vol.40, n.4, pp. 589-613.
- GODOY, M.R.; OLIVEIRA, R.L.A.; CÂMARA, M.R.G. *O Controle de Preços na Indústria Farmacêutica no Brasil*. Anais do IX Encontro Regional de Economia, 2004. Disponível em: <http://www.bnb.gov.br/content/aplicacao/etene/anais/gerados/encontro2004.asp>. Acesso em: 18/4/2012.
- GRANDFILS, N. *Drug price setting and regulation in France*. Institute for Research and Documentation in Health Economics, 2008.

- HUTTON, J.; BOROWITZ, M.; OLESKY I, Luce. *The pharmaceutical industry and reform: lessons from Europe*, 1994. In: BLOOR, Karen; MAYNARD, A.; FREEMANTLE, N. *Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure III: regulating industry*. British Medical Journal, Vol. 313: 33-35. 1996.
- INSTITUTO ACENDE BRASIL. Política Tarifária e Regulação por Incentivos. Cadernos de Política Tarifária, 2007. Disponível em: http://www.acendebrasil.com.br/archives/files/estudos/caderno_01_regulacao_por_incentivos.pdf. Acesso em: 19/4/2012.
- KANAVOS, P. et al. Short- and Long-Term Effects of Value-Based Pricing vs. External Price Referencing. European Commission, 2010. Disponível em: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/valuebased_pharmapricing_012010_en.pdf. Acesso em: 18/4/2012.
- LISBOA, Marcos et. al. *Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos*. SEAE/MF Documento de Trabalho n.8. Disponível em: http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2001. Acesso em: 13/12/2011.
- MATTOS, César. *Concentração no setor farmacêutico: a aquisição da frumtost pela allergan*. In: / *Revolução Antitruste no Brasil: O Papel da Teoria Econômica Aplicada a Casos Concretos* (org. César Mattos). São Paulo: Editora Singular, 2003.
- NISHIJIMA, Marislei. *Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil*. Tese de Doutorado IPE-USP, São Paulo, 2003.
- NISHIJIMA, Marislei. *Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro*. Rev. Bras. Econ. [online]. 2008, vol.62, n.2. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71402008000200004&script=sci_arttext. Acesso em: 9/12/2011.
- NORUEGA. Norwegian Medicines Agency. *Guidelines for price setting in Norway*. Disponível em: http://www.legemiddelverket.no/upload/Guidelines_20101022.pdf. Acesso em: 25/1/2012.
- NOVA ZELÂNDIA. Pharmaceutical Management Agency. *Introduction to PHARMAC*. Disponível em: <http://www.pharmac.govt.nz/2011/09/16/01INTRO.pdf>. Acesso em: 31/1/2012.
- NOVA ZELÂNDIA. Pharmaceutical Management Agency. *Making funding decisions*. Disponível em: http://www.pharmac.govt.nz/2011/09/16/04FUNDING_DECISIONS.pdf. Acesso em: 31/1/2012.
- NOVA ZELÂNDIA. Pharmaceutical Management Agency. *Purchasing Medicines*. Disponível em: http://www.pharmac.govt.nz/2011/09/16/05PURCHASING_MEDS.pdf. Acesso em: 31/1/2012.
- OCDE. *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries. Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation*. 2004. U.S. Department of Commerce, International Trade Administration. Washington, DC. Disponível em: <http://www.ita.doc.gov/td/chemicals/drugpricingstudy.pdf>. Acesso em: 1/2/2012.
- OCDE. *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. OECD Health Policy Studies. e-book. 2008.
- OCDE. *Health Data 2011*. Disponível em: http://www.oecd.org/document/30/0,3746,en_2649_34631_12968734_1_1_1_1,00.html. Acesso em 28/11/2011.
- PORTUGAL. *Portaria 312-A/2010*. Estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e ainda da sua revisão anual. 2010.
- PORTUGAL. *Decreto-Lei 112/2011*. Regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados. 2011.
- PPRI – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. *Greece Pharma Profile*. 2007a. Disponível em: http://ppri.goeg.at/Downloads/Results/Greece_PPRI_2007.pdf. Acesso em: 13/2/2012.
- PPRI – Pharmaceutical Price and Reimbursement Information. *Italy Pharma Profile*. 2007b. Disponível em: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Italy_PPRI_2007.pdf. Acesso: 22/3/2012.
- SAINTIVE, Marcelo Barbosa; CHACUR, Regina Simões. “A Regulação Tarifária e o Comportamento dos Preços Administrados”. Documento de Trabalho nº 33. Brasília: SEAE, 2006. Disponível em: portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/2062996.PDF.

- SANTOS, Sílvio César Machado dos. “Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extrapreço”. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001.
- SCHERER, Frederic M. *The Pharmaceutical Industry*, in: Culyer, A.J. and J.P. Newhouse (eds.) *Handbook of Health Economics*, Vol. 1, Elsevier Science B.V., 2000: 1298-1322.
- SELZNICK, Philip. *Focusing Organizational Research on Regulation*. 1985. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin. *Understanding Regulation*. Oxford: Oxford University, 1999.
- SOUTO, Marcos J. Villela. “Direito Administrativo Regulatório”. Rio de Janeiro: Lumen, 2005.
- TEIXEIRA, Luciana da Silva. “Reajuste de preços administrados no setor de saúde”. Estudo da Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados. Fevereiro de 2006.
- VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Rev. Saúde Pública*. 2006, vol.40, n.3. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000300012. Acesso em: 13/12/2011.
- VOGLER, S.; ESPIN, J.; HABL, C. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – New PPRI analysis including Spain*. *Pharmaceuticals Policy and Law* 11 (2009) 213–234.

APÊNDICE I - ANÁLISE DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS DE MAIOR FATURAMENTO

Cloreto de Sódio

Medicamento: Cloreto de Sódio - Baxter.

Laboratório: Baxter Hospitalar Ltda.

Participação de Mercado em 2010: 15%.

Quantidade de Laboratórios: 41.

Gráfico I: Cloreto de Sódio - Baxter 1000 ml

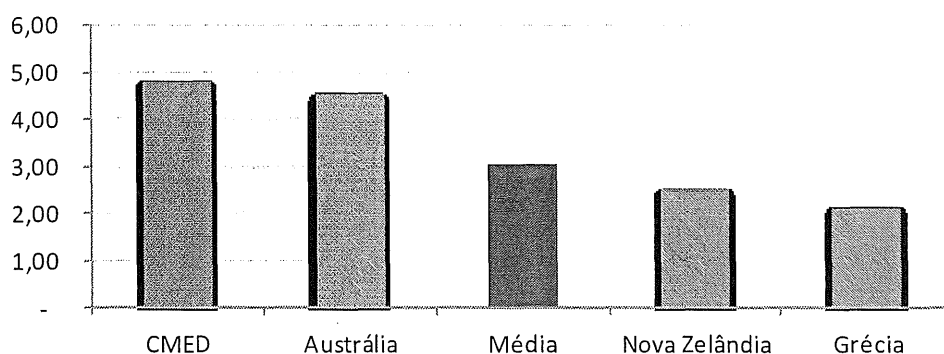


Tabela I: Cloreto de Sódio - Baxter 1000 ml

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em RS
CMED	Cloreto de Sódio	CLORETO DE SÓDIO - BAXTER	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC INC SIST FECH X 1000 ML	BAXTER HOSPITALAR LTDA	5,77	4,79	4,79
Austrália	SODIUM CHLORIDE	SODIUM CHLORIDE	I.V. infusion 154 mmol per L (0.9%), 1 L 5X	Baxter Healthcare Pty Ltd	15,92	2,47	4,54
Média							3,07
Nova Zelândia	SODIUM CHLORIDE	SODIUM CHLORIDE	Inf 0.9% per 1000 ml	Baxter	1,80	1,80	2,53
Grécia	SODIUM CHLORIDE	SODIUM CHLORIDE	INJ SOL 0,9% BAG 1000ML	BAXTER HELLAS EPE	1,42	0,89	2,14

Trastuzumabe

Medicamento: Herceptin.

Laboratório: Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Participação de Mercado em 2010: 100%.

Quantidade de Laboratórios: 1.

239. O medicamento Herceptin é vendido no Brasil apenas na concentração de 440mg, enquanto na maioria dos países foi encontrada apenas a concentração de 150mg. Para calcular o preço do medicamento brasileiro nesta apresentação não comercializada no Brasil foi utilizada a proporção entre as duas concentrações, que é de 1-0,34. Decidiu-se por fazer a comparação por causa da relevância do medicamento, que é o de segunda maior comercialização no Brasil e é monopolístico. Além disso, nos países em que foram encontradas as duas concentrações, observaram-se proporções próximas nos preços. Segundo o §1º do art. 7º da Resolução CMED 2/2004:

§ 1º Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Gráfico II: Trastuzumabe – Herceptin 440 mg

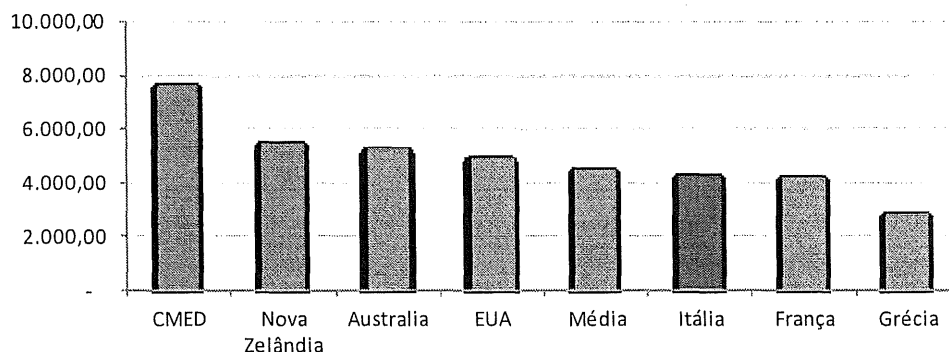


Tabela II: Trastuzumabe – Herceptin 440 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	trastuzumabe	HERCEPTIN	440MG 1FR + 1 FR DIL X 20ML	ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	9.229,08	7.660,14	7.660,14
Austrália	TRASTUZUMAB	HERCEPTIN	Powder for I.V. infusion 150 mg	Roche Products Pty Ltd	3.018,52	3.018,52	5.557,09
Nova Zelândia	TRASTUZUMAB	Herceptin	Inj 150 mg vial		3.875,00	3.875,00	5.442,83
EUA	TRASTUZUMAB	HERCEPTIN	440MG/VIL INJ W/20ML DILUENT	GENENTECH	2.757,14	2.757,14	4.982,15
Média							4.513,62
Itália	Trastuzumab	HERCEPTIN	1 fiala EV 150 mg	ROCHE REGISTRAT	1.782,58	1.782,58	4.282,12
França	trastuzumabe	HERCEPTIN	150 mg		1.747,80	1.747,80	4.198,57
Grécia		HERCEPTIN	PS CO INF 1 VIALx150MG	ROCHE ΕΛΛΑΣ ΑΕ	1.910,71	1.298,48	3.119,21

Adalimumabe

Medicamento: Humira.

Laboratório: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Participação de mercado em 2010: 100%.

Quantidade de Laboratórios: 1.

Gráfico III: Adalimumabe – Humira 40 mg / 0,8 ml

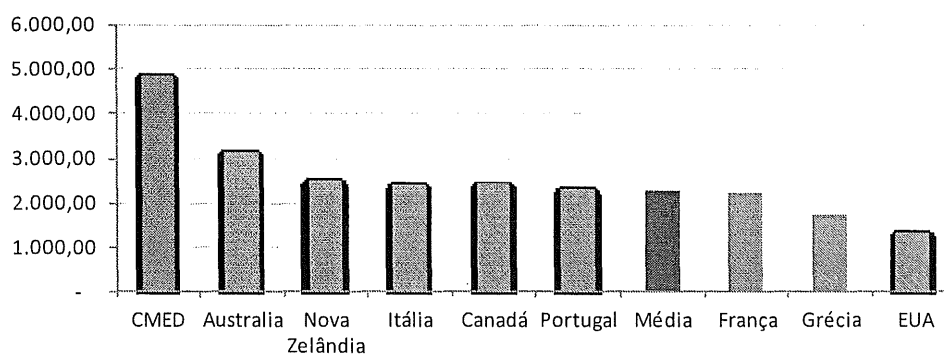


Tabela III: Adalimumabe – Humira 40 mg / 0,8 ml

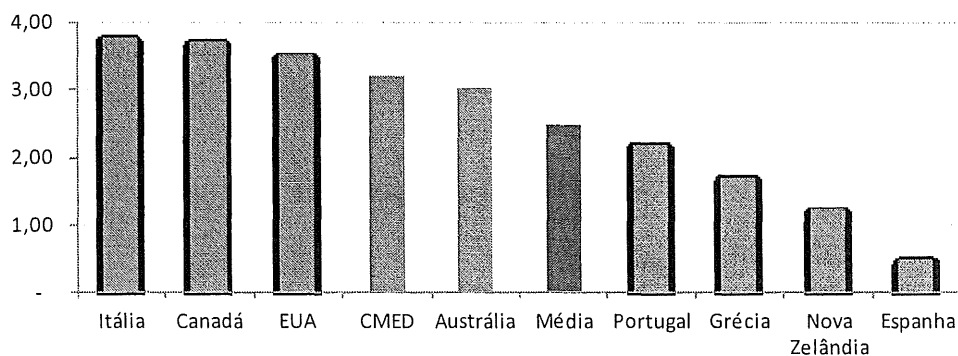
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	adalimumabe	HUMIRA	40 MG/0,8 ML SOL INJ CT 2 BL SER + ENV LENÇO COM ALCOOL	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	5.866,19	4.868,94	4.868,94
Austrália	Adalimumab	HUMIRA	Injection 40 mg in 0.8 mL pre-filled syringe	Abbott Australasia Pty Ltd	1.774,36	1.634,42	3.008,97
Nova Zelândia	Adalimumab	HUMIRA	Inj 40 mg per 0.8 ml prefilled pen		1.799,92	1.799,92	2.528,17
Itália	Adalimumab	HUMIRA	2 siringhe 40 mg + 2 tamponi	ABBOTT LTD	1.015,13	1.015,13	2.438,55
Canadá	Adalimumab	HUMIRA	40 mg pre-filled syringe		1.391,48	1.391,48	2.462,22
Portugal	Adalimumab	HUMIRA	40 mg/0.8 ml Solução injectável	Abbott Laboratories	1.444,31	975,89	2.344,27
Média							2.276,57
França	Adalimumab	HUMIRA	40mg solution injectable en seringue preremplie de 0,8 ml	ABBOTT FRANCE	924,21	924,21	2.220,14
Grécia	Adalimumab	HUMIRA	SOL.INJ. 1PF SYR 40MG/0,8ML+ALCOHOL PAD	ABBOTT LABOR.	1.056,44	662,10	1.590,49
EUA	Adalimumab	HUMIRA	40MG/0.8ML INJ,SYRINGE,KIT	ABBOTT LAB	750,88	750,88	1.356,84

Atorvastatina Cálcica
Medicamento: Lipitor.

Laboratório: Laboratórios Pfizer Ltda.

Participação de mercado em 2010: 90%.

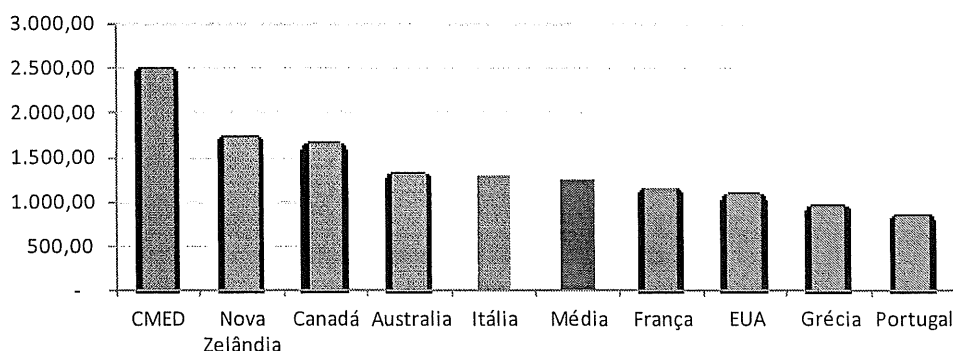
Quantidade de Laboratórios: 12.

Gráfico IV: Atorvastatina Cálcica – Lipitor 20 mg

Tabela IV: Atorvastatina Cálcica – Lipitor 20 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Itália	Atorvastatina	LIPITOR	10 cpr 20 mg	BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI	15,74	1,57	3,78
Canadá	ATORVASTATINE CALCIUM	Lipitor	Tab. 20 mg	Pfizer	189,58	2,11	3,73
EUA	ATORVASTATIN CA	LIPITOR	20MG TAB	PFIZER INC	176,15	1,96	3,54
CMED	Atorvastatina Cálcica	LIPITOR	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	116,03	3,21	3,21
Austrália	ATORVASTATIN	Lipitor	Tablet 20 mg (as calcium)	Pfizer Pty Limited	58,00	1,64	3,02
Média							2,47
Portugal	Atorvastatina	Zarator	20 mg Blister - 28 unidade(s)	Laboratórios Pfizer, Lda.	38,09	0,92	2,21
Grécia	ATORVASTATINE	LIPITOR	F.C.TABL 14x20MG	PFIZER HELLAS AE	16,02	0,72	1,72
Nova Zelândia	ATORVASTATIN	Liptor	Tab 20 mg		26,70	0,89	1,25
Espanha	ATORVASTATINA	ZARATOR	20MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		9,21	0,21	0,51

InfliximabeMedicamento: Remicade.Laboratório: Schering-Plough Produtos Farmacêuticos Ltda.Participação de mercado em 2010: 100%.Quantidade de Laboratórios: 1.

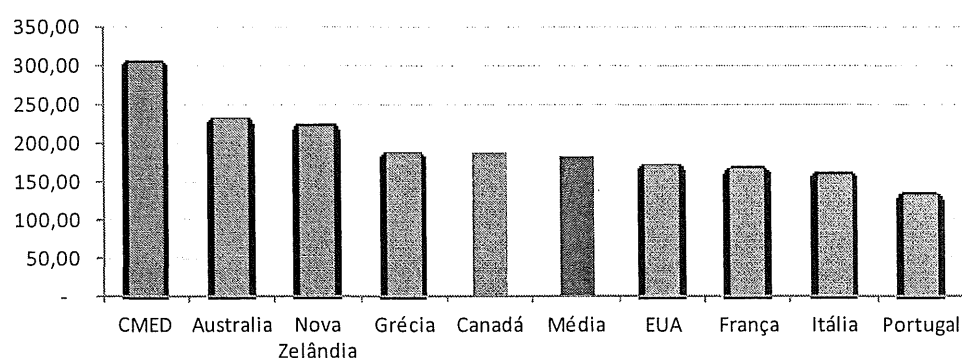
240. Em alguns países, como Grécia e França, o frasco do medicamento é de 20 ml, enquanto no Brasil é de 10 ml. Optou-se por manter o preço de 20 ml, ao invés de reduzi-lo, pois não foi obtido padrão de comparação para identificar qual seria a proporção do preço dos dois frascos.

Gráfico V: Infliximabe – Remicade 100 mg**Tabela V: Infliximabe – Remicade 100 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	infliximabe	REMICADE	10 MG/ML PÓ LIOF CT FA VD INC X 10 ML	SCHERING-PLOUGH	3.003,10	2.492,57	2.492,57
Nova Zelândia	INFLIXIMAB	REMICADE	Powder for inj 100 mg		1.227,00	1.227,00	1.723,44
Canadá	INFLIXIMAB	REMICADE	I.V. Perf. Pd. 100 mg	Schering	940,00	940,00	1.663,33
Austrália	INFLIXIMAB	REMICADE	Powder for I.V. infusion 100 mg	Janssen-Cilag Pty Ltd	751,70	721,63	1.328,52
Itália	Infliximab	REMICADE	1 fiala EV 100 mg +1 fiala 2 ml	CENTOCOR B.V.	542,15	542,15	1.302,35
Média							1.263,05
França	INFLIXIMAB	REMICADE	100 mg poudre pour solution a diluer pour perfusion 20 ml	SCHERING-PLOUGH	482,67	482,67	1.159,47
EUA	INFLIXIMAB	REMICADE 100MG/VIL INJ	100MG/VIL (PF) INJ	CENTOCOR	607,78	607,78	1.098,26
Grécia	INFLIXIMAB	REMICADE	PD.SOL.INF 1FLx100MG/20ML	SCHERING PLOUGH AΦBEE	592,51	402,66	967,26
Portugal	Infliximab	Remicade	100 mg Frasco para injectáveis - 1 unidade(s)	Janssen Biologics B.V.	530,95	358,75	861,79

Mesilato de ImatinibeMedicamento: Glivec.Laboratório: Novartis Biociências SA.Participação de mercado em 2010: 100%.Quantidade de Laboratórios: 1.

241. O Brasil possui preço registrado para duas concentrações: 100 mg e 400 mg. Foi utilizada na comparação a concentração de 400 mg, mas alguns países possuem registrada apenas a concentração de 100 mg. Nesse caso, o preço do medicamento foi multiplicado por quatro, tendo em vista que esta proporção foi encontrada tanto no Brasil como em outros países.

Gráfico VI: Mesilato de Imatinibe – Glivec 400 mg**Tabela VI: Mesilato de Imatinibe – Glivec 400 mg**

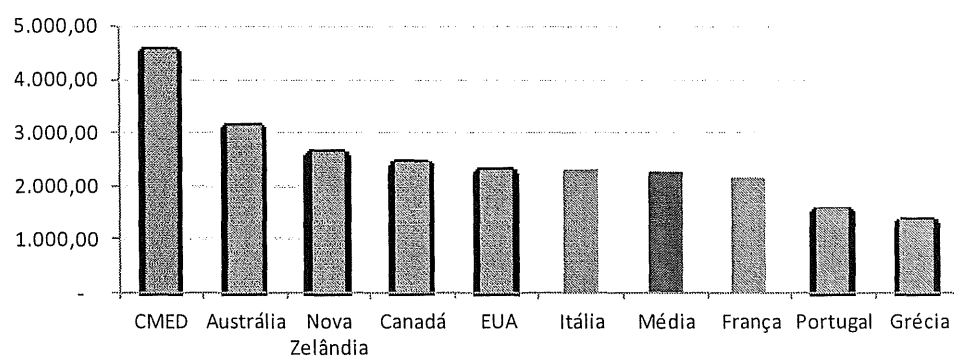
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	mesilato de imatinibe	GLIVEC	400 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	9.112,69	303,76	9.112,69
Austrália	IMATINIB	GLIVEC	Tablet 400 mg (as mesylate) x30	Novartis Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	3.863,60	126,45	6.984,02
Nova Zelândia	IMATINIB MESYLATE	Glivec	Tab 100 mg x60		2.400,00	160,00	6.742,08
Grécia		GLIVEC	F.C.TABL BT 30x400MG x30	NOVARTIS HELLAS AEBE	3.462,48	78,43	5.652,44
Canadá	IMATINIB MESYLATE	Gleevec	Tab. 400 mg x30	Novartis	3.182,21	106,07	5.630,92
Média							5.505,40
EUA	IMATINIB MESYLATE	GLEEVEC	400MG TAB DIVISIBLE x30	NOVARTIS	2.859,96	95,33	5.167,95
França	MESILATE D'IMATINIB	GLIVEC	400 MG 1 Boite de 30 comprimés pellicules	NOVARTIS PHARMA SAS	2.096,14	69,87	5.035,35
Itália	Imatinib	GLIVEC	120 cps 100 mg	NOVARTIS EUROPH	2.007,67	66,92	4.822,82
Portugal	Imatinib	Glivec	400 mg x30	Novartis Europharm, Ltd.	2.469,08	55,61	4.007,58

Etanercepte
Medicamento: Enbrel.

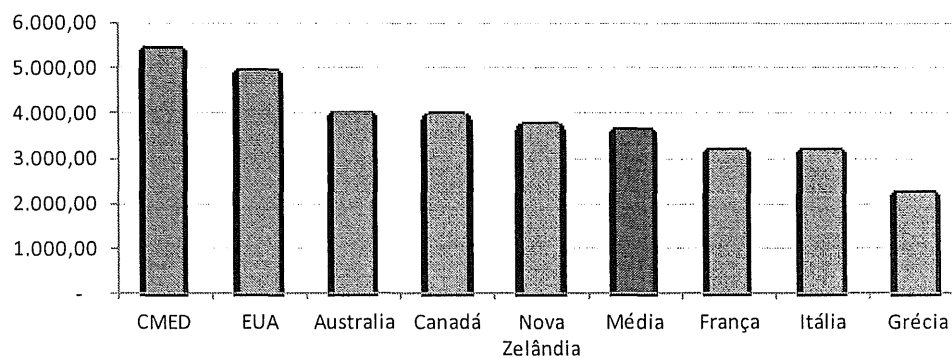
Laboratório: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Participação de mercado em 2010: 100%.

Quantidade de Laboratórios: 1.

Gráfico VII: Etanercepte – Enbrel 50 mg/ml

Tabela VII: Etanercepte – Enbrel 50 mg/ml

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	Etanercepte	Enbrel	50 MG PO LIOF INJ CT C/ 4 EST X 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL X 1 ML + 1 AGU + 1 ADAPT + 2 LENÇO	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA	5.520,12	4.581,70	4.581,47
Austrália	Etanercept	ENBREL	Injections 50 mg in 1 mL single use pre-filled syringes, 4	Pfizer Pty Limited	1.774,37	1.704,37	3.137,75
Nova Zelândia	Etanercept	ENBREL	Inj 50 mg prefilled syringe x4		1.899,92	1.899,92	2.668,63
Canadá	ETANERCEPT	Enbrel	50 mg/mL S.C. Inj.Sol (syr) x4	Amgen	1.399,89	1.399,89	2.477,11
EUA	ETANERCEPT	ENBREL	50 MG/ML PREFILLED SYRINGE 4X	AMGEN USA	1.289,27	607,78	2.329,71
Itália	Etanercept	Enbrel	4 flaconcini sc 50 mg + 4 sir + 4 aghi	WYETH EUROPA LT	969,49	969,49	2.328,91
Média							2.263,00
França	Etanercept	ENBREL	50 mg Solution injectable en stylo prerempli de 1 ml et 8 tampons alcoolises	WYETH PHARMACEUTICALS	226,95	907,78	2.180,67
Portugal	Etanercept	Enbrel	Caneta pré-cheia - 4 unidade(s) - 1 ml	Pfizer, Ltd.	985,37	665,79	1.599,36
Grécia	Etanercept	ENBREL	PS. INJ.SOL 50MG VIALx 4 + 4 PF + 4 BEA. + 4 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ + 8 ΤΟΛΥΤΙΑ	PFIZER HELLAS AE	846,50	575,26	1.381,90

RituximabeMedicamento: Mabthera.Laboratório: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.Participação de mercado em 2010: 100%.Quantidade de Laboratórios: 1.**Gráfico VIII: Rituximabe – Mabthera 500 mg - 50 ml****Tabela VIII: Rituximabe – Mabthera 500 mg - 50 ml**

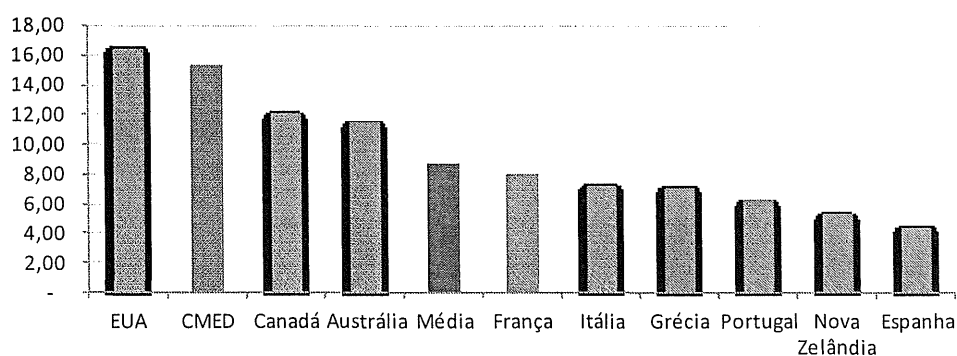
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	rituximab	MABTHERA	500MG AMPOLA 1F X 50 ML	PRODUTOS ROCHE	6.236,66	5.425,89	5.425,89
EUA	RITUXIMAB	RITUXAN	10MG/ML INJ,VIL,50ML	GENENTECH	2.726,08	2.726,08	4.926,03
Austrália	RITUXIMAB	Mabthera	Solution for I.V. infusion 500 mg in 50 mL	Roche Products Pty Ltd	2.263,57	2.193,57	4.038,36
Canadá	RITUXIMAB	Rituxan	I.V. Perf. Sol. 10 mg/mL 50 ml	Roche	2.265,50	2.265,50	4.008,80
Nova Zelândia	RITUXIMAB	Mabthera	Inj 500 mg per 50 ml vial		2.688,30	2.688,30	3.775,99
Média							3.617,66
França	Rituximab	MABTHERA	500 mg solution a diluer pour perfusion	ROCHE	1.318,35	1.318,35	3.166,94
Itália	Rituximab	MABTHERA	1 flaconcino EV 500 mg 50 ml	ROCHE REGISTRAT	1.318,33	1.318,33	3.166,89
Grécia	RITUXIMAB	MABTHERA	CON.SOL INF IV 1VIALx500MG/50ML	ROCHE EΛΛΑΣ AE	1.372,50	932,72	2.240,58

Olanzapina
Medicamento: Zyprexa.

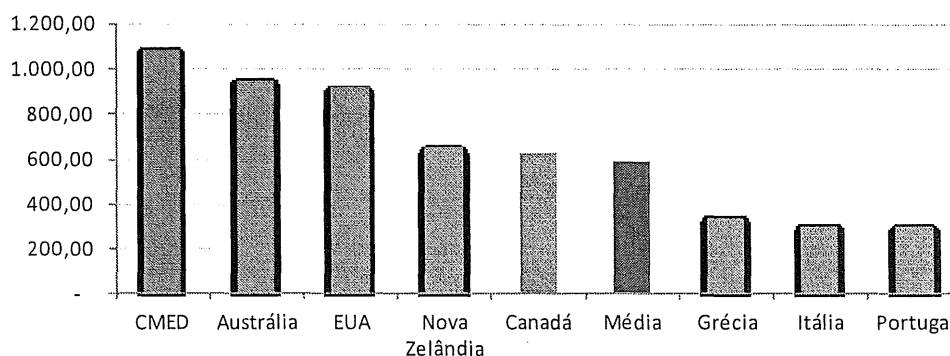
Laboratório: Eli Lilly do Brasil Ltda.

Participação de mercado em 2010: 100%.

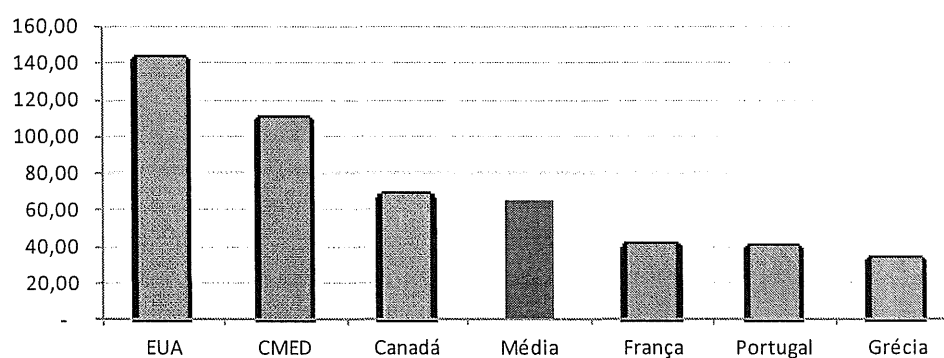
Quantidade de Laboratórios: 4.

Gráfico IX: Olanzapina – Zyprexa 10 mg

Tabela IX: Olanzapina – Zyprexa 10 mg

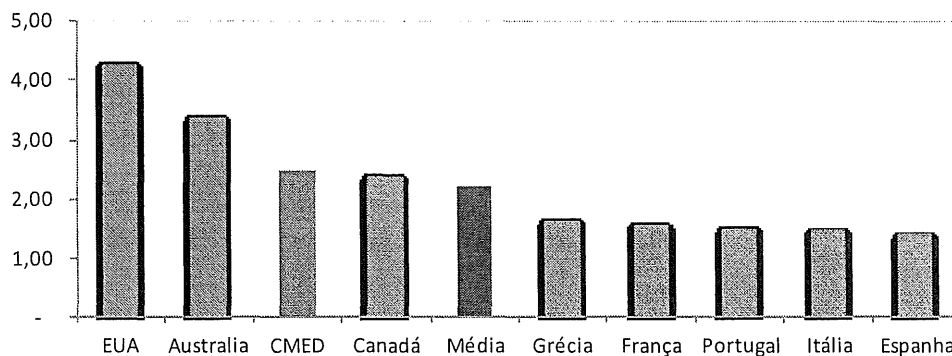
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	OLANZAPINE	ZYPREXA	10MG TAB x30	ELI LILLY	274,84	9,16	16,55
CMED	Olanzapina	ZYPREXA	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	518,74	15,38	15,38
Canadá	OLANZAPINE	Zyprexa	Tab. or Tab. Oral Disint. 10 mg x28	Lilly	192,44	6,87	12,16
Austrália	OLANZAPINE	Zyprexa	Tablet 10 mg x 28	Eli Lilly Australia Pty Limited	194,00	6,29	11,57
Média							8,79
França	OLANZAPINE	ZYPREXA VELOTAB	1 Boite de 28, comprimés enrobes	LILLY FRANCE SAS	94,25	3,37	8,09
Itália	Olanzapina	ZYPREXA	"10" 28 cpr riv 10 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	140,54	3,04	7,31
Grécia	OLANZAPINE	ZYPREXA VELOTAB	ZYPREXA C.TABL 28x10MG	ELI-LILLY NED B.V.	123,68	3,00	7,21
Portugal	Olanzapina	Zyprexa	Blister - 28 unidade(s)	Eli Lilly Nederland, B.V.	108,58	2,62	6,29
Nova Zelândia	OLANZAPINE	ZYPREXA	Tab 10 mg x 28		107,56	3,84	5,40
Espanha	OLANZAPINE	ZYPREXA	10 MG 28 COMPRIMIDOS		57,68	1,32	4,49

Toxina Botulínica Tipo AMedicamento: Botox.Laboratório: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.Participação de mercado em 2010: 50%.Quantidade de Laboratórios: 5.**Gráfico X: Toxina Botulínica Tipo A – Botox 100 UI****Tabela X: Toxina Botulínica Tipo A – Botox 100 UI**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	toxina botulínica tipo A	BOTOX	100 UI PO LIOF (SOL INJ) CX FA VD INC	ALLERGAN	1.308,62	1.086,15	1.086,15
Austrália	BOTULINUM TOXIN TYPE A	Botox	Lyophilised powder for injection 100 units	Allergan Australia Pty Ltd	415,50	397,50	954,87
EUA	BOTULINUM TOXIN TYPE A	BOTOX	100UNT/VIL OPH	ALLERGAN	511,81	511,81	924,84
Nova Zelândia	CLOSTRIDUM BOTULINUM	Botox	Inj 100 u		467,50	467,50	656,65
Canadá	BOTULINUM TOXIN TYPE A	Botox	I.M. Inj. Pd. 100 UI	Allergan	357,00	357,00	631,71
Média							589,86
Grécia	BOTULINUM TOXIN TYPE A	BOTOX	PD.INJ.SOL 100IU/VIAL BTx1VIAL	ALLERGAN PHAR/CALS IREL.	210,67	143,17	343,92
Itália	Tossina botulinica di clostridium botuli	Botox	1 fiala IM 100 U.I.	ALLERGAN PH (IE)	129,05	129,05	310,00
Portugal	Toxina botulínica A	Botox	100 U Frasco para injectáveis - 1 unidade(s) - 10 ml	Allergan Pharmaceuticals Ireland	189,16	127,81	307,03

OseltamivirMedicamento: Tamiflu.Laboratório: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.Participação de mercado em 2010: 100%.Quantidade de Laboratórios: 1.**Gráfico XI: Oseltamivir – Tamiflu 75 mg****Tabela XI: Oseltamivir – Tamiflu 75 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	OSELTAMIVIR	TAMIFLU	CAPSULES 75MG	GENENTECH	78,96	78,96	142,68
CMED	oseltamivir	TAMIFLU	75 MG 10 CAPS	PRODUTOS ROCHE	132,29	109,80	109,80
Canadá	OSELTAMIVIR PHOSPHATE	TAMIFLU	Caps. 75 mg x 10	Roche	39,00	39,00	69,01
Média							65,46
França	OSELTAMIVIR	TAMIFLU	75 MG 1 Boite de 10, gelules		17,50	17,50	42,04
Portugal	oseltamivir	TAMIFLU	75 mg Blister - 10 unidade(s)	Roche Registration, Ltd.	24,58	16,61	39,90
Grécia		TAMIFLU	HARD CAPS BT 10x75MG	ROCHE ΕΛΛΑΣ ΑΕ	20,63	14,02	33,68

RosuvastatinaMedicamento: Crestor.Laboratório: Astrazeneca do Brasil Ltda.Participação de mercado em 2010: 90%.Quantidade de Laboratórios: 4.**Gráfico XII: Rosuvastatina – Crestor 10 mg****Tabela XII: Rosuvastatina – Crestor 10 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	ROSUVASTATIN CA	CRESTOR	10MG TAB x90	ASTRAZENECA	213,98	2,38	4,30
Austrália	ROSUVASTATIN	Crestor	Tablet 10 mg (as calcium) x30	AstraZeneca Pty Ltd	61,61	1,85	3,40
CMED	Rosuvastatina	CRESTOR	10 MG COMP REV CT BL AL/AL X 30	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	89,52	2,48	2,48
Canadá	ROSUVASTATIN CALCIUM	Crestor	Tab. 10 mg x30	AZC	40,80	1,36	2,41
Média							2,22
Grécia		CRESTOR	F.C.TABL BT 14x10MG	ASTRAZENECA AE	14,19	0,69	1,65
França	ROSUVASTATINE	CRESTOR	10 MG 1 Boite de 28 comprimés pellicules	ASTRA ZENECA	18,35	0,66	1,57
Portugal	Rosuvastatina	Crestor	10 mg Blister - 30 unidade(s)	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	28,01	0,63	1,52
Itália	Rosuvastatina	CRESTOR	28 cpr riv 10 mg	ASTRAZENECA	28,73	0,62	1,49
Espanha	ROSUVASTATINA	CRESTOR	10 MG 28 COMPRIMIDOS		25,95	0,59	1,43

Betainterferona 1a

Medicamento: Rebif e Avonex

Laboratório: Merck S.A. e Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Participação de mercado em 2010: 68% - Merck.

Quantidade de Laboratórios: 2.

242. Não foi possível identificar qual o medicamento de referência, pois não consta da planilha da Anvisa e existem dois medicamentos que foram encontrados nos demais países, por isso foi feita a comparação com ambos.

Gráfico XIII: Betainterferona 1a – Rebif 44 mcg/ml

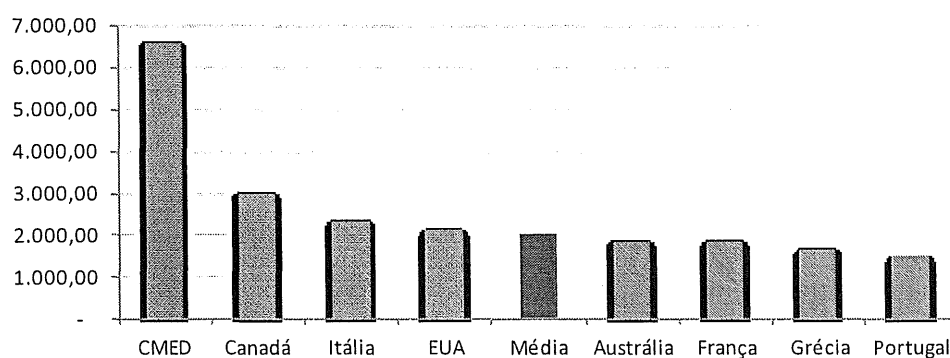


Gráfico XIV: Betainterferona 1a – Avonex 60 mcg/ml

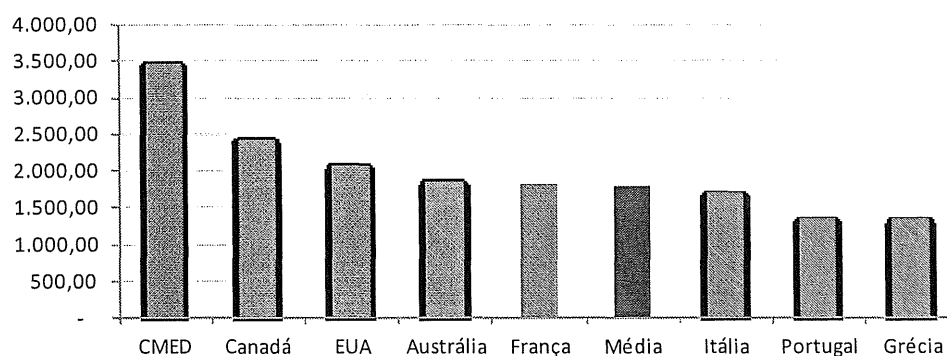


Tabela XIII: Betainterferona 1a – Rebif 44 mcg/ml

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	betainterferona 1a	REBIF	44 MCG/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML	MERCK S/A	7.940,47	6.590,59	6.590,59
Canadá	INTERFERON BETA-1A	Rebif	44 mcg/0.5 mL (1,5 mL) x4 S.C. Inj. Sol.	Serono	1.701,36	1.701,36	3.010,56
Itália	Interferone beta 1A	REBIF	12 siringhe SC 12.000.000 U.I.	SERONO EUROPE Ltd	1.611,39	976,36	2.345,42
EUA	INTERFERON BETA-1A	REBIF	44MCG/0.5ML INJ,SYRINGE x12	EMD SERONO	1.185,51	1.185,51	2.142,22
Média							2.058,47
Austrália	INTERFERON BETA-1a	REBIF 44	Injection 44 micrograms (12,000,000 i.u.) in 0.5 mL single dose pre-filled syringe	Merck Serono Australia Pty Ltd	1.056,77	1.014,50	1.867,69
França	INTERFERON BETA-1A	REBIF	44 mcg (12 M UI) 1 Boite de 12, 0,5 ml en seringue preremplie de 1 ml solution injectable	MERCK SERONO	775,86	775,86	1.863,77
Grécia		REBIF	REBIF-44 MCG(12 MIU) INJ SOL 12 PF SYRx1ML	SERONO HELLAS AE	1.019,53	692,85	1.664,37
Portugal	Interferão beta-1a	Rebif	12 M.U.I./0.5 ml Seringa pré-cheia - 12 unidade(s) - 0.5 ml	Merck Serono Europe Ltd.	933,55	630,78	1.515,25

Tabela XIV: Betainterferona 1a –Avonex 60 mcg/ml

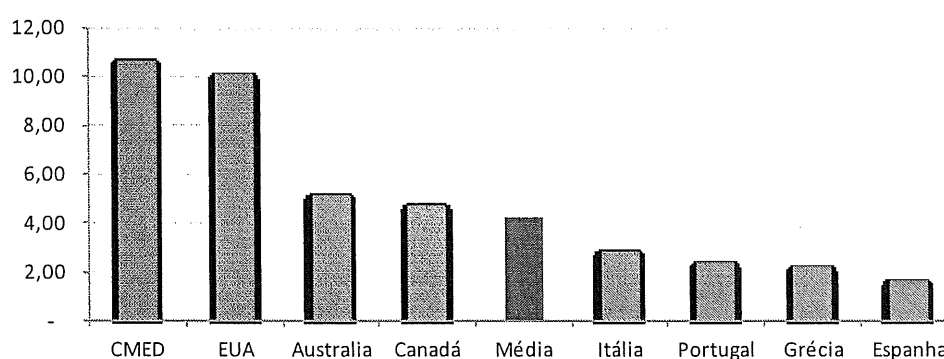
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	betainterferona 1a	AVONEX	60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU	BIOGEN IDEC BRASIL	4.183,22	3.472,07	3.472,07
Canadá	INTERFERON BETA-1A	Avonex	PS 30 mcg (6 MUI) I.M. Inj. Sol. X4	Biogen	1.373,32	1.373,32	2.430,09
EUA	INTERFERON BETA-1A	AVONEX	30MCG INJ PREFILLED SYRINGE x4	BIOGEN IDE	1.156,72	1.156,72	2.090,19
Austrália	INTERFERON BETA-1a	Avonex	Injection 30 micrograms (6,000,000 i.u.) in 0.5 mL single dose pre-filled syringe x4	Biogen Idec Australia Pty Ltd	1.056,77	1.014,50	1.867,69
França	INTERFERON BETA-1A	AVONEX	30 mcg/0,5ml 1 Boite de 4, solution injectable en seringue preremplie + aiguille	BIOGEN IDEC FRANCE	761,07	761,07	1.828,24
Média							1.806,61
Itália	Interferone beta 1A	AVONEX	4 siringhe IM 30 mcg/0,5 ml + 4	BIOGEN IDEC LTD	1.176,96	713,14	1.713,10
Portugal	Interferão beta-1a	Avonex	6 M.U.I./0.5 ml Seringa pré-cheia - 4 unidade(s) - 0.5 ml	Biogen Idec, Ltd.	836,34	565,09	1.357,47
Grécia		AVONEX	INJ.SOL 4 PF SYRx30MCG/0,5ML	ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ ΑΕ	832,78	565,94	1.359,50

Fumarato de Quetiapina
Medicamento: Seroquel.

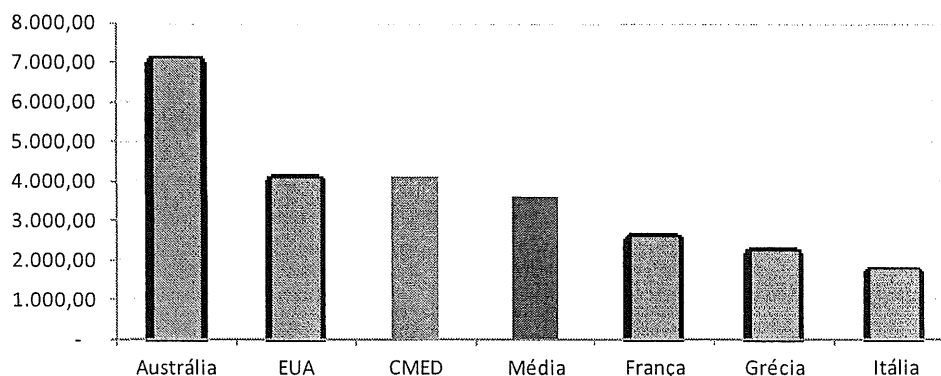
Laboratório: Astrazeneca do Brasil Ltda.

Participação de mercado em 2010: 99%.

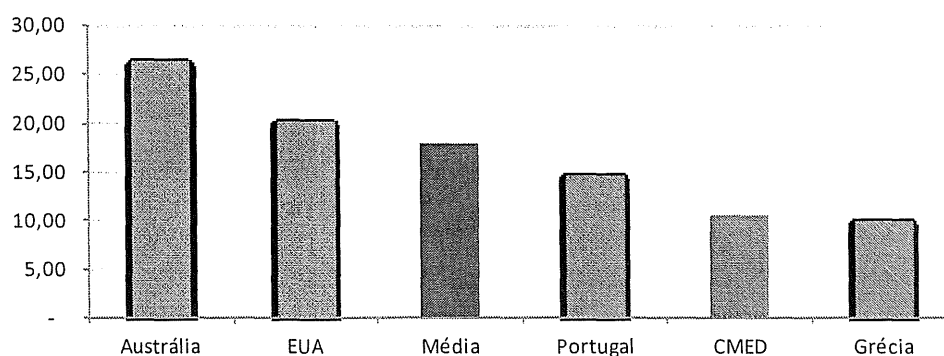
Quantidade de Laboratórios: 5.

Gráfico XV: Fumarato de Quetiapina – Seroquel 200 mg

Tabela XV: Fumarato de Quetiapina – Seroquel 200 mg

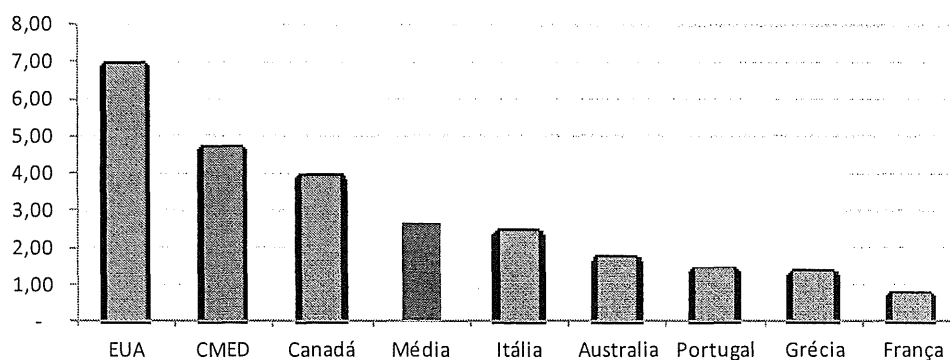
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	fumarato de quetiapina	SEROQUEL	200 MG COMP REV CT 2 BL PVC OPC AL X 14	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	360,37	10,68	10,68
EUA	QUETIAPINE FUMARATE	SEROQUEL	200MG TAB x100	ASTRAZENECA	561,79	5,62	10,15
Australia	QUETIAPINE	Seroquel	Tablet 200 mg (as fumarate) x60	AstraZeneca Pty Ltd	187,70	2,59	5,21
Canadá	QUETIAPINE (FUMARATE)	Seroquel	TAB. 200 mg x100	AZC	269,20	2,69	4,76
Média							4,20
Itália	Quetiapina	SEROQUEL	60 cpr riv 200 mg	ASTRAZENECA	119,45	1,21	2,90
Portugal	Quetiapina	Seroquel	200 mg Blister - 60 unidade(s)	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	89,93	1,01	2,43
Grécia		SEROQUEL	F.C.TABL 60x200MG	ASTRAZENECA AE	83,46	0,87	2,27
Espanha	Quetiapina	SEROQUEL	SEROQUEL 200MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		65,44	0,70	1,68

BevacizumabeMedicamento: Avastin.Laboratório: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.Participação de mercado em 2010: 100%.Quantidade de Laboratórios: 1.**Gráfico XVI: Bevacizumabe – Avastin 25 mg/ml****Tabela XVI: Bevacizumabe – Avastin 25 mg/ml**

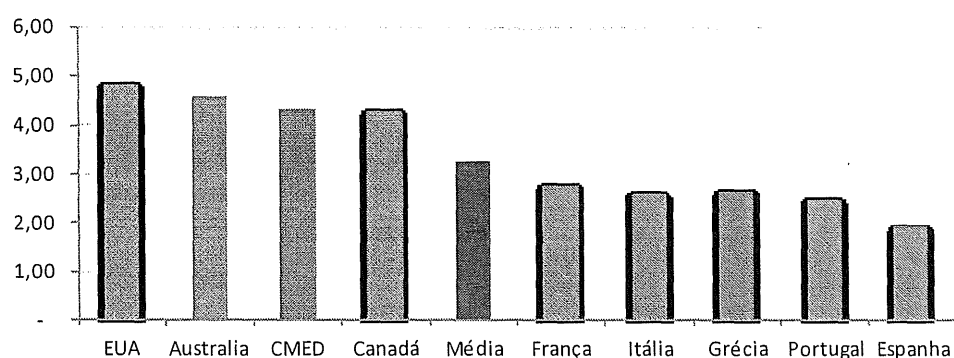
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Austrália	BEVACIZUMAB	AVASTIN	Injection (Solution for I.V. infusion 400 mg in 16 mL)	Roche Products Pty Ltd	3.952,50	3.882,50	7.147,68
EUA	BEVACIZUMAB	AVASTIN	25MG/ML INJ, 16ML	GENENTECH	2.276,29	2.276,29	4.113,26
CMED	bevacizumabe	AVASTIN	25 MG/ML SOL INJ P/ INF IV CT FA VD INC X 16 ML	PRODUTOS ROCHE	4.940,93	4.100,97	4.100,97
Média							3.583,07
França	BEVACIZUMAB	AVASTIN	25 mg/ml solution a diluer pour perfusion en flacon de 16 ml	ROCHE	1.088,79	1.088,79	2.615,50
Grécia		AVASTIN	CS. SOL. INF 25MG/ML BTx1 VIALx16ML (400MG/16ML)	ROCHE ΕΛΛΑΣ ΑΕ	1.382,27	939,36	2.256,53
Itália	Bevacizumab	AVASTIN	1 flacone infus 400 mg	ROCHE REGISTRAT	1.224,55	741,97	1.782,36

Citrato de SildenafilMedicamento: Viagra.Laboratório: Laboratórios Pfizer Ltda.Participação de mercado em 2010: 65%.Quantidade de Laboratórios: 7.**Gráfico XVII: Citrato de Sildenafil – Viagra 50 mg****Tabela XVII: Citrato de Sildenafil – Viagra 50 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em RS
Austrália	SILDENAFIL CITRATE	Viagra	Tablet 50 mg (base) x4	Pfizer Pty Limited	75,49	14,37	26,46
EUA	SILDENAFIL CITRATE	VIAGRA	50MG TAB x30	PFIZER INC	336,69	11,22	20,28
Média							17,92
Portugal	Sildenafil	Viagra	50 mg Blister - 4 unidade(s)	Pfizer, Ltd.	36,57	6,18	14,84
CMED	citrato de sildenafil	VIAGRA	50 MG X 4 COMP REV	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	51,24	10,63	10,63
Grécia	SILDENAFIL	VIAGRA	TABL 8x50MG	PFIZER HELLAS AE	49,54	4,21	10,11

OmeprazolMedicamento: Losec Mups.Laboratório: Astrazeneca do Brasil Ltda.Participação de mercado em 2010: 15% - Medley.Quantidade de Laboratórios: 48.**Gráfico XVIII: Omeprazol – Losec Mups 20 mg****Tabela XVIII: Omeprazol – Losec Mups 20 mg**

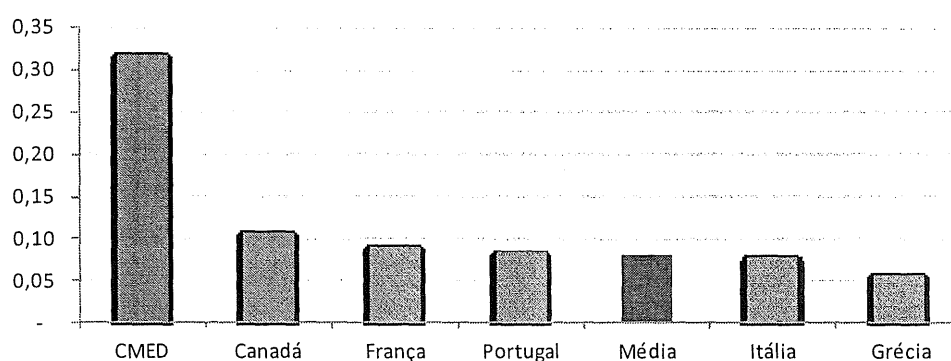
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	OMEPRAZOLE	PRILOSEC	20MG CAP	ASTRAZENECA	115,37	3,85	6,95
CMED	omeprazol magnésico	LOSEC MUPS	20 MG COMP REV CT 2 BL AL/AL X 7	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	79,35	4,70	4,70
Canadá	OMEPRAZOLE	Losec (tab.)	20 mg PPB (tab) x 30	AZC	67,12	2,24	3,96
Média							2,67
Itália	Omeprazolo	LOSEC	14 cps 20 mg rilascio modificato	ASTRAZENECA	23,87	1,03	2,48
Austrália	OMEPRAZOLE	Losec Tablets	Tablet 20 mg (as magnesium)	AstraZeneca Pty Ltd	31,75	0,95	1,75
Portugal	OMEPRAZOL	Losec	20 mg Cápsula gastrorresistente Frasco - 28 unidade(s)	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda	25,10	0,61	1,46
Grécia	OMEPRAZOLE	LOSEC	CAPS BT 14X20MG	ASTRAZENECA AE	11,86	0,58	1,38
França	OMEPRAZOLE	LOSEC	20 MG Ge, 1 Boîte de 14, gelules gastro-resistantes	ASTRAZENECA	4,31	0,31	0,74

RivastigminaMedicamento: Exelon.Laboratório: Novartis Biociências S.A.Participação de mercado em 2010: 99%.Quantidade de Laboratórios: 4.**Gráfico XIX: Rivastigmina – Exelon 3 mg****Tabela XIX: Rivastigmina – Exelon 3 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	RIVASTIGMINE TARTRATE	EXELON	3MG CAP x100	NOVARTIS	269,33	2,69	4,87
Austrália	RIVASTIGMINE HYDROGEN TARTRATE	Exelon	Capsule 3 mg (base) x56	Novartis Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	155,45	2,50	4,60
CMED	rivastigmina	EXELON	3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	147,10	4,36	4,36
Canadá	RIVASTIGMINE	Exelon	3 mg Caps. X 56	Novartis	136,50	2,44	4,31
Média							3,29
França	RIVASTIGMINE	EXELON	3 MG 1 Boite de 28, gelules	NOVARTIS PHARMA	32,54	1,16	2,79
Itália	Rivastigmina	EXELON	56 cps 3 mg	NOVARTIS EUROPHARM Ltd	100,94	1,09	2,62
Grécia	RIVASTIGMINE	EXELON	CAPS 28x3MG	NOVARTIS HELLAS AEBE	45,84	1,11	2,67
Portugal	Rivastigmina	Exelon	3 mg Blister - 28 unidade(s)	Novartis Europharm, Ltd.	43,21	1,04	2,50
Espanha	RIVASTIGMINE	EXELON	3MG 56 CAPSULAS DURAS		95,15	0,81	1,96

Levotiroxina SódicaMedicamento: Euthyrox.Laboratório: Merck S/A.Participação de mercado em 2010: 33%. Líder 44% - Abott.Quantidade de Laboratórios: 6.

243. A Anvisa aponta como medicamento de referência (peça 11, pg. 19) o Puran T4, do laboratório Sanofi-Aventis. Porém, este medicamento não foi encontrado nos demais países, apenas na Grécia. No Canadá, o medicamento de referência é o Synthroid, da Abbot Laboratórios, também comercializado no Brasil. Porém este medicamento só foi encontrado também nos EUA. O medicamento Euthyrox, da Merck, é referência na França, e foi encontrado em cinco países, por isso optou-se por utilizá-lo na comparação. No Brasil, o maior preço da Tabela CMED é o do Sybthroid.

Gráfico XX: Levotiroxina Sódica – Euthyrox 75 mcg**Tabela XX: Levotiroxina Sódica – Euthyrox 75 mcg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	levotiroxina sódica	EUTHYROX	75 MCG COM EST CART BL AL AL X 50	MERCK S/A	19,11	0,32	0,32
Canadá	LEVOTHYROXINE (SODIUM)	Euthyrox	Tab. 0.075 mg	Serono	61,00	0,06	0,11
França	LEVOTHYROXINE SODIQUE	LEVOTHYROX	75 MICROGRAMMES 1 Boite de 30, comprimés	MERCK SERONO	1,11	0,04	0,09
Portugal	Levotiroxina sódica	Eutirox	0.075 mg Blister - 60 unidade(s)	Merck, S.A.	3,16	0,04	0,09
Média							0,08
Itália	Levotiroxina	EUTIROX	50 cpr 75 mcg	BRACCO	2,74	0,03	0,08
Grécia		EUTHYROX	TAB 75µg/TAB BTx50	MERCK KGAA DEUTSCHLAND	1,73	0,02	0,06

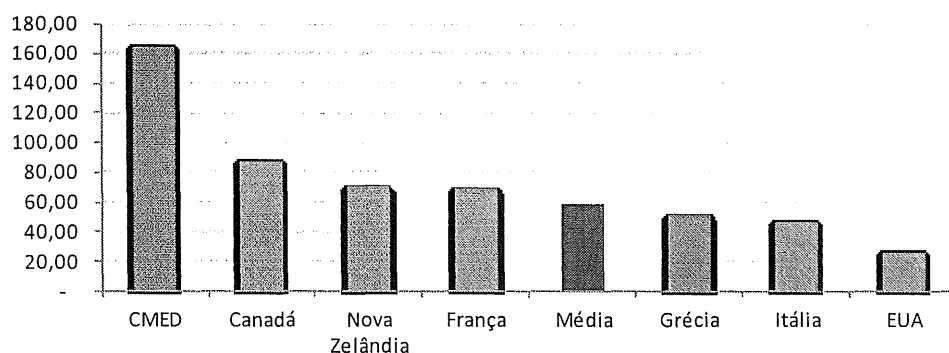
Meropeném

Medicamento: Meronem.

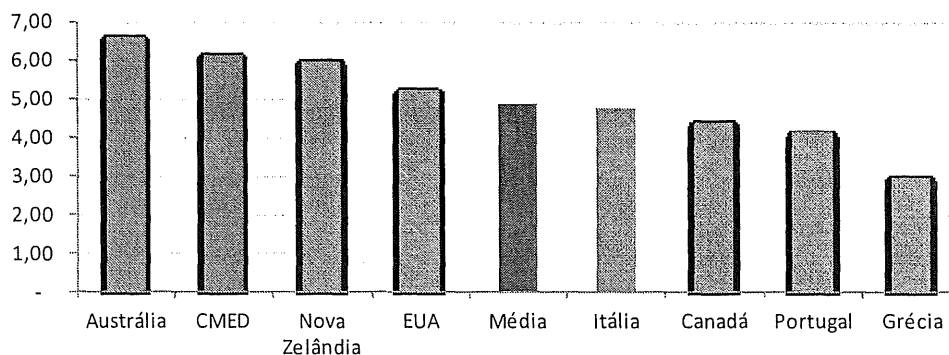
Laboratório: Astrazeneca do Brasil Ltda.

Participação de mercado em 2010: 50%.

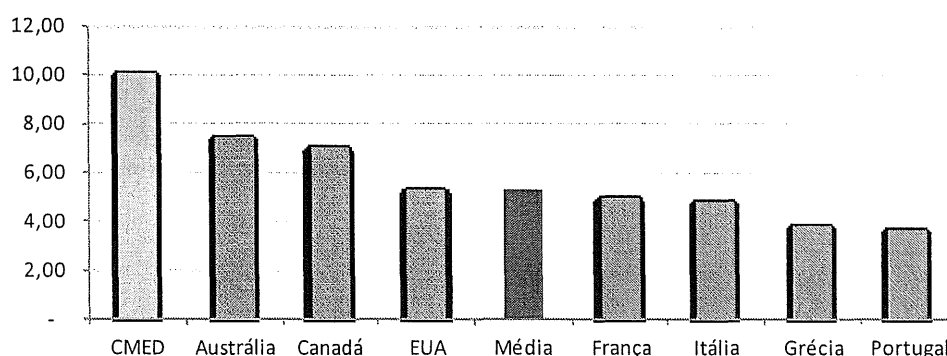
Quantidade de Laboratórios: 5.

Gráfico XXI: Meropeném – Meronem 1000 mg

Tabela XXI: Meropeném – Meronem 1000 mg

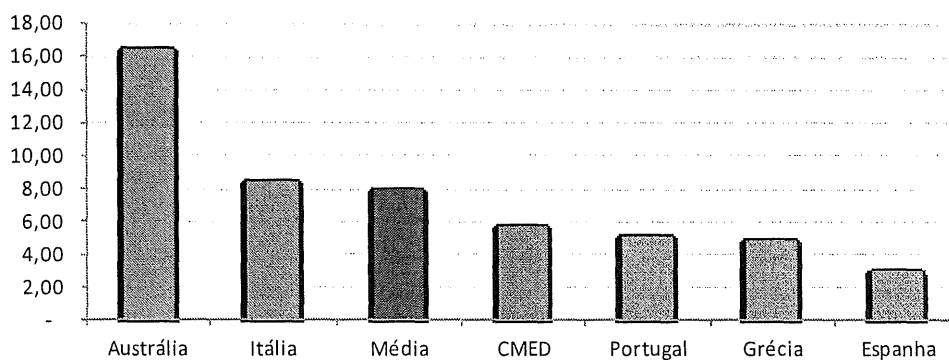
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	meropeném	MERONEM	1000 MG PÓ INJ CT 10 FA VD INC	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	1.989,06	165,09	165,09
Canadá	MEROPENEM	Merrem	Inj. Pd. 1 g	AZC	49,52	49,52	87,63
Nova Zelândia	MEROPENEM	Merrem	Inj 1 g		505,00	50,50	70,93
França	MEROPENEM	MERONEM	1 G 1 Boite de 10, poudre pour solution injectable (IV) en flacon	ASTRAZENECA	290,00	29,00	69,66
Média							58,94
Grécia	MEROPENEM	MERONEM	DR. PD. INJ. BT. 10 VIAL X 1000MG/VIAL	CANA AE	320,20	21,76	52,27
Itália	MEROPENEM	Merrem	10 fiale EV 1.000 mg	ASTRAZENECA	194,15	19,42	46,64
EUA	MEROPENEM	MERREM	I.V. 1GM/VIL INJ 10X30ML	ASTRAZENECA	146,55	14,66	26,48

TacrolimoMedicamento: Prograf.Laboratório: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.Participação de mercado em 2010: 96%.Quantidade de Laboratórios: 4.**Gráfico XXII: Tacrolimo – Prograf 1 mg****Tabela XXII: Tacrolimo – Prograf 1 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Austrália	TACROLIMUS	Prograf	Capsule 1 mg x100	Janssen-Cilag Pty Ltd	376,91	3,59	6,61
CMED	tacrolimo	PROGRAF	1 MG - CAPS - BL - 100 CAPS	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	738,77	6,13	6,13
Nova Zelândia	TACROLIMUS	Prograf	Cap 1 mg x100		428,00	4,28	6,01
EUA	TACROLIMUS	PROGRAF	1MG CAP 100	ASTELLAS	290,60	2,91	5,25
Média							4,89
Itália	Tacrolimus	PROGRAF	60 cps 1 mg	ASTELLAS	195,66	1,98	4,75
Canadá	TACROLIMUS	Prograf	Caps. 1 mg x100	Astellas	249,95	2,50	4,42
Portugal	Tacrolimus	Advagraf	Blister - 30 unidade(s) - 1 mg Cápsula de liberação prolongada	Astellas Pharma Europe B.V.	77,29	1,74	4,18
Grécia	TACROLIMUS	PROGRAF	CAPS 30(BLIST 3x10 SACHETS AL)x1MG	ASTELLAS PHARM/CALS AEBE	55,49	1,26	3,02

Micofenolato de SódioMedicamento: Myfortic.Laboratório: Novartis Biociências SA.Participação de mercado em 2010: 100%.Quantidade de Laboratórios: 1.**Gráfico XXIII: Micofenolato de Sódio – Myfortic 360 mg****Tabela XXIII: Micofenolato de Sódio – Myfortic 360 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	micofenolato de sódio	MYFORTIC	360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	1.459,61	10,10	10,10
Austrália	MYCOPHENOLATE SODIUM	Myfortic	Tablet (enteric coated) 360 mg x120	Novartis Pharmaceuticals Australia Pty	503,53	4,03	7,42
Canadá	MYCOPHÉNOLATE SODIUM	Myfortic	Ent. Tab. 360 mg x 120	Novartis	479,44	4,00	7,07
EUA	MYCOPHENOLIC ACID	MYFORTIC	360MG TAB,EC 120	NOVARTIS	355,21	2,96	5,35
Média							5,31
França	ACIDE MYCOPHENOLIQUE	MYFORTIC	360 MG 1 Boite de 120, comprimés pellicules	NOVARTIS PHARMA SAS	250,29	2,09	5,01
Itália	Acido micofenolico	MYFORTIC	50 cpr riv 360 mg	NOVARTIS FARMA	100,44	2,01	4,83
Grécia		MYFORTIC	F.C. TABL BT 120x360MG	NOVARTIS HELLAS AEBE	283,55	1,61	3,86
Portugal	Ácido micofenólico	Myfortic	360 mg Blister - 120 unidade(s)	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos	268,78	1,51	3,64

AzitromicinaMedicamento: Zitromax.Laboratório: Laboratórios Pfizer Ltda.Participação de Mercado em 2010: 11%. Líder 33% - EurofarmaQuantidade de Laboratórios: 36.**Gráfico XXIV: Azitromicina – Zitromax 500 mg****Tabela XXIV: Azitromicina – Zitromax 500 mg**

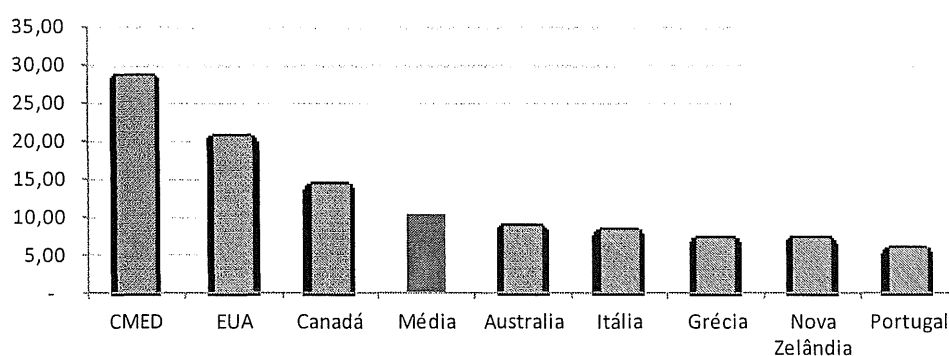
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Austrália	AZITHROMYCIN	Zithromax	Tablet 500 mg (as dihydrate) x2	Pfizer Pty Limited	21,09	8,96	16,50
Itália	Azitromicina	ZITROMAX	3 cpr riv 500 mg	PFIZER ITALIA	17,42	3,52	8,45
Média							7,98
CMED	azitromicina	ZITROMAX	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	13,71	5,69	5,69
Portugal	Azitromicina	Zithromax	500 mg Blister - 3 unidade(s)	Laboratórios Pfizer, Lda.	9,54	2,15	5,16
Grécia	AZITHROMYCIN	ZITHROMAX	TABL 3x500MG	PFIZER HELLAS AE	8,97	2,03	4,88
Espanha	AZITROMICINA	ZITROMAX	504 MG 3 COMPRIMIDOS	PFIZER	5,96	1,27	3,06

Enxoparina Sódica
Medicamento: Clexane.

Laboratório: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Participação de Mercado em 2010: 78%.

Quantidade de Laboratórios: 6.

Gráfico XXV: Enxoparina Sódica – Clexane 40 mg

Tabela XXV: Enxoparina Sódica – Clexane 40 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	enoxaparina sódica	CLEXANE	40 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	345,71	28,69	28,69
EUA	ENOXAPARIN	LOVENOX	40MG PRE-FILLED SYRINGE 10X0.4ML	AVENTIS PH	114,83	11,48	20,75
Canadá	ENOXAPARIN	Lovenox	S.C. Inj.Sol (syr) 40 mg/0.4 mL	SanofiAven	8,16	8,16	14,44
Média							10,47
Austrália	ENOXAPARIN SODIUM	Clexane	Injection 40 mg (4,000 i.u. anti-Xa) in 0.4 mL pre-filled syringe	Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd	108,88	4,90	9,02
Itália	Enoxaparina sódica	CLEXANE	6 siringhe 4.000 U.I. 0,4 ml	SANOFI-AVENTIS	34,42	3,48	8,35
Grécia	ENOXAPARINE SODIUM	CLEXANE	INJ SOL BT 2PF.SYR.x40MG	SANOFI-AVENTIS AEBE	9,01	3,06	7,35
Nova Zelândia	ENOXAPARIN SODIUM	Clexane	Inj 40 mg		52,30	5,23	7,35
Portugal	Enoxaparina sódica	Lovenox	40 mg/0.4 ml Seringa pré-cheia - 6 unidade(s) - 0.4 ml (vidro tipo I)	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda.	22,21	2,50	6,01

Etinilestradiol + Drospirenona

Medicamento: Yaz.

Laboratório: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Participação de Mercado em 2010: 59%..

Quantidade de Laboratórios: 3.

Gráfico XXVI: Etinilestradiol + Drospirenona – Yaz 3 mg / 0,2 mg

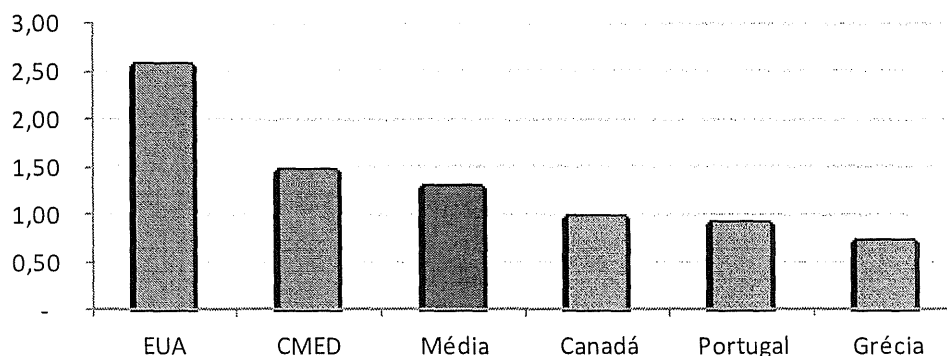


Tabela XXVI: Etinilestradiol + Drospirenona – Yaz 3 mg / 0,2 mg

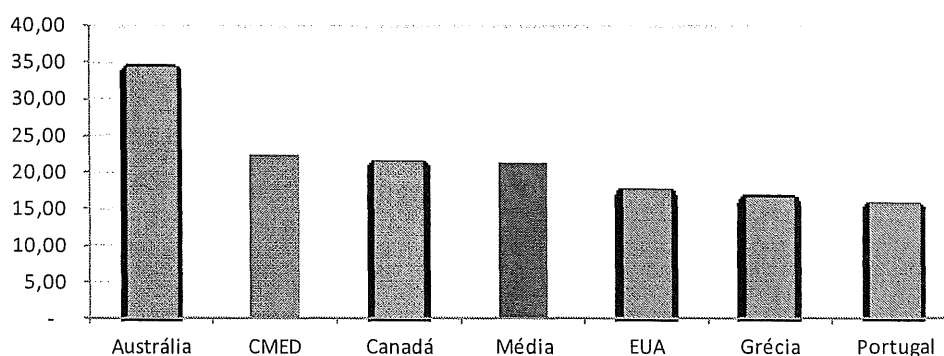
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	DROSPIRENONE / ESTRADIOL	YAZ	3MG/0.02MG TAB,28	BAYER HCP	89,53	1,42	2,57
CMED	etinilestradiol, drospirenona	YAZ	3MG+0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS INC X 24	SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	42,21	1,46	1,46
Média							1,29
Canadá	ETHINYLESTRADIOL / DROSPIRENONE	Yaz	Tab. 0.02 mg -3 mg x21	Bayer	11,60	0,55	0,98
Portugal	Drospirenona + Etinilestradiol	Yaz	3 mg + 0.02 mg Blister - 28 unidade(s)	Berlex	11,72	0,38	0,91
Grécia		YAZ	F.C TABS (0,020+3,000)MG/TAB BTx28 (BLIST 1x28)	BAYER HELLAS ABEE	9,23	0,30	0,72

Tadalafila
Medicamento: Cialis.

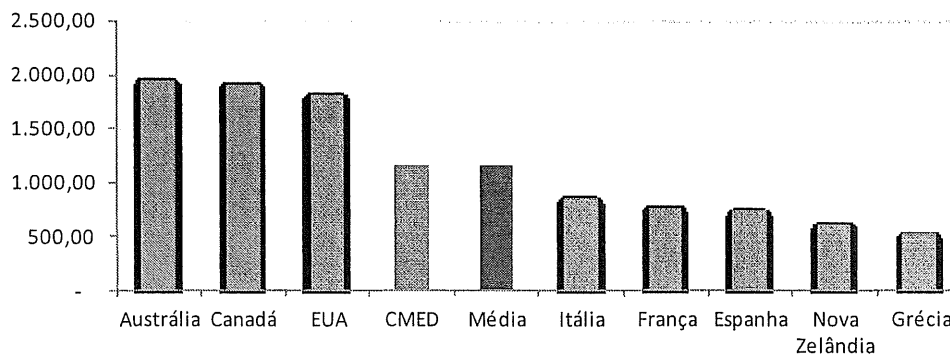
Laboratório: Eli Lilly do Brasil Ltda.

Participação de Mercado em 2010: 100%.

Quantidade de Laboratórios: 1.

Gráfico XXVII: Tadalafila – Cialis 20 mg

Tabela XXVII: Tadalafila – Cialis 20 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Austrália	TADALAFIL	Cialis	Tablet 20 mg x4	Eli Lilly Australia Pty Limited	83,26	18,73	34,49
CMED	tadalafila	CIALIS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	122,94	22,32	22,32
Canadá	TADALAFIL	Adcirca	20 mg Tab. x56	Lilly	680,81	12,16	21,51
Média							21,23
EUA	TADALAFIL	CIALIS	20MG TAB	ELI LILLY	293,26	9,78	17,66
Grécia		CIALIS	F.C.TABL BT 4x20MG	ELI-LILLY NED B.V.	40,99	6,96	16,73
Portugal	Tadalafil	Cialis	20 mg Comprimido revestido por película Blister - x4	Eli Lilly Nederland, B.V.	38,81	6,56	15,75

Acetato de GosserrelinaMedicamento: Zoladex LA.Laboratório: Astrazeneca do Brasil Ltda.Participação de Mercado em 2010: 100%.Quantidade de Laboratórios: 1.**Gráfico XXVIII: Acetato de Gosserrelina – Zoladex LA 10,8 mg****Tabela XXVIII: Acetato de Gosserrelina – Zoladex LA 10,8 mg**

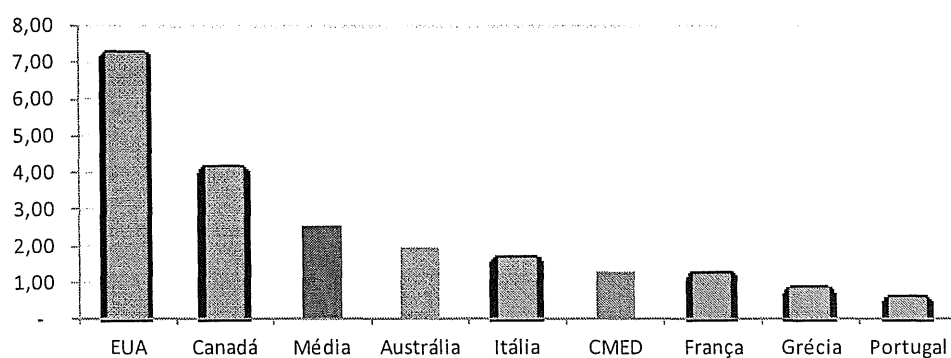
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Austrália	GOSERELIN ACETATE	Zoladex	Subcutaneous implant (long acting) 10.8 mg (base) in pre-filled injection syringe	AstraZeneca Pty Ltd	1.108,76	1.064,41	1.959,58
Canadá	GOSERELINE ACETATE	Zoladex LA	10.8 mg Implant	AZC	1.087,98	1.087,98	1.925,18
EUA	GOSERELIN ACETATE	ZOLADEX	10.8MG INJ SAFESYSTEM SYRINGE	ASTRAZENECA	1.008,94	1.008,94	1.823,15
CMED	acetato de gosserrelina	ZOLADEX LA	10,8 MG DEPOT + SER CT ENV AL POLIET X 1	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	1.400,73	1.162,61	1.162,61
Média							1.155,53
Itália	Goserelin	ZOLADEX	"DEPOT" 1 siringa SC 10,8 mg	ASTRAZENECA	592,35	358,91	862,18
França	ACETATE DE GOSERELINE	ZOLADEX	10,8 MG 1 Boite de 1, implant injectable pour voie sous-cutanee en seringue preremplie	ASTRA ZENECA	321,35	321,35	771,95
Espanha	GOSERELINA	ZOLADEX	10,8 MG 1 INYECTABLE GENERAL SUBCUTANEA		380,93	310,37	745,57
Nova Zelândia	GOSERELIN ACETATE	Zoladex	Inj 10.8 mg		443,76	443,76	623,31
Grécia	GOSERELIN	ZOLADEX	INJ IMPL 1PF.SYRx10.8MG	ASTRAZENECA AE	326,71	222,03	533,35

Sinvastatina
Medicamento: Zocor.

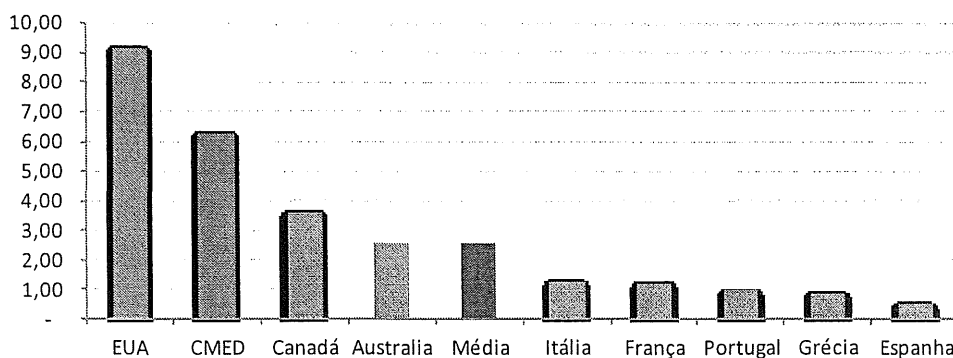
Laboratório: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Participação de Mercado em 2010: 19%.

Quantidade de Laboratórios: 29.

Gráfico XXIX: Sinvastatina – Zocor 20 mg

Tabela XXIX: Sinvastatina – Zocor 20 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	SIMVASTATIN	ZOCOR	20MG TAB	MERCK & CO	120,82	4,03	7,28
Canadá	SIMVASTATIN	Zocor	20 mg Tab.	Merck	65,96	2,36	4,17
Média							2,54
Austrália	SIMVASTATIN	Zocor	Tablet 20 mg x30	Merck Sharp & Dohme	35,83	1,04	1,92
Itália	Sinvastatina	SINVACOR	28 cpr riv 20 mg	MERCK SHARP & DOHME	32,95	0,71	1,71
CMED	Sinvastatina	ZOCOR	20 MG CX. 3 BL X 10 CPD	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	46,19	1,28	1,28
França	SIMVASTATINE	ZOCOR	20 MG 1 Boîte de 28, comprimés enrobes	MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET	14,80	0,53	1,27
Grécia	SIMVASTATIN	ZOCOR	C.TABL BT 10X20 MG	BIANEE AE	7,42	0,36	0,87
Portugal	Sinvastatina	Zocor	20 mg Blister - 20 unidade(s)	Merck Sharp & Dohme, Lda.	7,34	0,25	0,60

Clavulanato de Potássio + Amoxicilina TriidratadaMedicamento: Clavulin BD.Laboratório: Glaxo Smithkline Brasil Ltda.Participação de mercado em 2010: 31%.Quantidade de Laboratórios: 11.**Gráfico XXX: Clavulanato de Potássio + Amoxicilina Triidratada - Clavulin BD 875/125mg****Tabela XXX: Clavulanato de Potássio + Amoxicilina Triidratada - Clavulin BD 875/125mg**

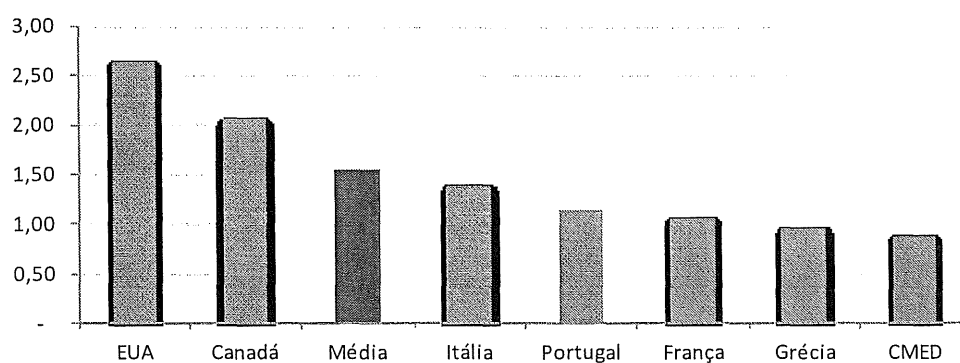
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
EUA	AMOXICILLIN TRIHYDRATE / CLAVULANATE K	AUGMENTIN	875MG/125MG TAB	DR.REDDY'S	101,61	5,08	9,18
CMED	clavulanato de potássio, amoxicilina triidratada	CLAVULIN BD	875 MG COMP REV 14	GLAXO SMITHKLINE BRASIL LTDA	105,97	6,28	6,28
Canadá	AMOXICILLIN / POTASSIUM CLAVULANATE	Clavulin-875	Tab. 875 mg -125 mg	GSK	124,03	2,07	3,66
Austrália	AMOXYCILLIN with CLAVULANIC ACID	Augmentin Duo forte	Tablet 875 mg-125 mg	GlaxoSmithKline Australia Pty	16,52	1,40	2,59
Média							2,55
Itália	Amoxicillina/ácido clavula	AUGMENTIN	12 bust grat 875 mg + 125 mg	GLAXOSMITHKLINE	10,72	0,54	1,30
França	AMOXICILLINE / ACIDE CLAVULANIQUE	AUGMENTIN 8/1	1 G/125 MG 1 Boîte de 12, poudre pour suspension buvable en sachets	GLAXOSMITHKLINE	6,26	0,52	1,25
Portugal	Amoxicilina + Ácido clavulânico	Augmentin Duo	875 mg + 125 mg Blister - 16 unidade(s)	GlaxoSmithkline	9,89	0,42	1,00
Grécia		AUGMENTIN	F.C. TAB (875+125)MG/TAB BTx12 (BLIST 3x4)	GLAXO SMITHKLINE AEBE	6,69	0,38	0,91
Espanha	AMOXICILINA / AC CLAVULANICO	AUGMENTINE	875MG/125MG 12 SOBRES SOLUCION/SUSPENSION ORAL		4,12	0,22	0,53

Losartana Potássica
Medicamento: Cozaar.

Laboratório: Merck S/A.

Participação de mercado em 2010: 4%. Líder 23% - Biolab

Quantidade de Laboratórios: 22.

Gráfico XXXI: Losartana Potássica – Cozaar 50 mg

Tabela XXXI: Losartana Potássica – Cozaar 50 mg

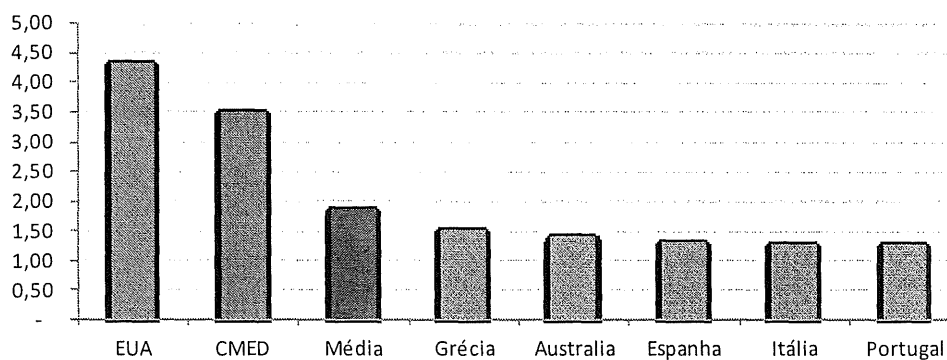
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	LOSARTAN POTASSIUM	COZAAR	50MG TAB	MERCK & CO	145,85	1,46	2,64
Canadá	LOSARTAN POTASSIUM	Cozaar	Tab. 50 mg	Merck	35,12	1,17	2,07
Média							1,55
Itália	Losartan potassico	LORTAAN	28 cpr riv div 50 mg	MERCK SHARP & DOHME	27,01	0,58	1,40
Portugal	Losartan	Cozaar	50 mg Blister - 14 unidade(s)	Merck Sharp & Dohme, Lda.	9,81	0,47	1,14
França	LOSARTAN POTASSIQUE	COZAAR	50 MG 1 Boite de 28, comprimés pellicules sécables	MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET	12,50	0,45	1,07
Grécia	LOSARTAN POTASSIUM	COZAAR	F.C.TABL BT 28x50MG	BIANEE AE	16,65	0,40	0,97
CMED	losartana potássica	COZAAR	50 MG CX. 1 BL X 15 CPD	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	15,64	0,87	0,87

Oxalato de Escitalopram
Medicamento: Lexapro.

Laboratório: Lundbeck Brasil Ltda.

Participação de mercado em 2010: 71%.

Quantidade de Laboratórios: 5.

Gráfico XXXII: Oxalato de Escitalopram – Lexapro 10 mg

Tabela XXXII: Oxalato de Escitalopram – Lexapro 10 mg

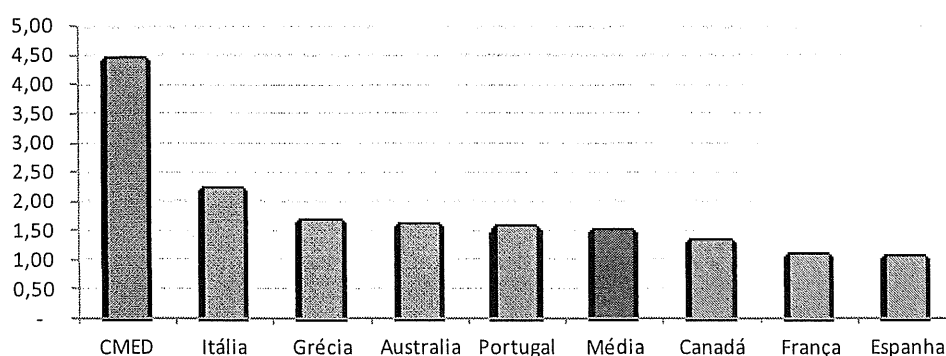
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	ESCITALOPRAM OXALATE	LEXAPRO	10MG TABLETS	FOREST LAB	240,07	2,40	4,34
CMED	oxalato de escitalopram	LEXAPRO	10 MG - 28 COMPRIMIDOS	LUNDBECK BRASIL LTDA	118,59	3,52	3,52
Média							1,87
Grécia		CIPRALEX	TABL BT 14x10MG	LUNDBECK HELLAS AE	13,23	0,64	1,54
Austrália	ESCITALOPRAM	Lexapro	Tablet 10 mg (as oxalate)	Lundbeck Australia Pty	25,74	0,78	1,44
Espanha	ESCITALOPRAM	CIPRALEX	10 MG 28 COMPRIMIDOS		23,93	0,55	1,32
Itália	Escitalopram	CIPRALEX	28 cpr riv 10 mg	H. LUNDBECK A/S	24,97	0,54	1,30
Portugal	Escitalopram	Ciprallex	10 mg Blister - 28 unidade(s)	H. Lundbeck A/S	22,22	0,54	1,29

Pantoprazol
Medicamento: Pantozol.

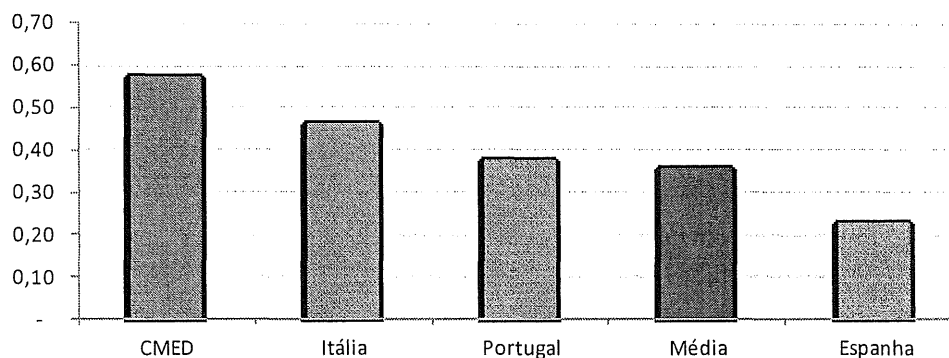
Laboratório: Nycomed Pharma Ltda.

Participação de mercado em 2010: 39%.

Quantidade de Laboratórios: 13.

Gráfico XXXIII: Pantoprazol – Pantozol 40 mg

Tabela XXXIII: Pantoprazol – Pantozol 40 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	pantoprazol	PANTOZOL	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	NYCOMED PHARMA LTDA	298,82	4,43	4,43
Itália	Pantoprazolo	PANTECTA	14 cpr gastrores 40 mg	ABBOTT	21,34	0,92	2,22
Grécia	PANTOPRAZOL	ZURCAZOL	GR.TAB 40MG BT 14	NYCOMED HELLAS AE	14,39	0,70	1,68
Austrália	PANTOPRAZOLE SODIUM SESQUIHYDRATE	Somac	Tablet (enteric coated), equivalent to 40 mg pantoprazole	Nycomed Pty Ltd	30,71	0,87	1,61
Portugal	Pantoprazol	Pantoc	40 mg Blister - 28 unidade(s)	Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.	54,40	0,66	1,58
Média							1,50
Canadá	PANTOPRAZOLE	Tecta	40 mg Tab.	Nycomed	22,50	0,75	1,33
França	PANTOPRAZOLE SODIQUE SESQUIHYDRATE	EUPANTOL	40 MG 1 Boite de 14, comprimés gastroresistants	NYCOMED FRANCE	6,28	0,45	1,08
Espanha	PANTOPRAZOL	PANTECTA	40MG 28 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES	Nycomed	18,84	0,43	1,04

Acetato de Ciproterona + EtinilestradiolMedicamento: Diane 35.Laboratório: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda..Participação de mercado em 2010: 42%.Quantidade de Laboratórios: 32.**Gráfico XXXIV: Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol – Diane 35 2mg + 0,035mg****Tabela XXXIV: Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol – Diane 35 2mg + 0,035mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	acetato de ciproterona, etinilestradiol	DIANE 35	2 MG + 0,035 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS INC X 21	SCHERING DO BRASIL	14,54	0,57	0,57
Itália	Ciproterone / etinilestradiol	DIANE	21 cpr riv 2 mg + 0,035 mg	SCHERING	6,73	0,19	0,47
Portugal	Ciproterona + Etinilestradiol	Diane 35	2 mg + 0,035 mg Blister - 21 unidade(s)	Berlifarma	4,88	0,16	0,38
Média							0,36
Espanha	CIPROTERONA / ETINILESTRADIOL	DIANE 35	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS		3,12	0,10	0,23

Esomeprazol Magnésio

Medicamento: Nexium.

Laboratório: Astrazeneca do Brasil Ltda.

Participação de mercado em 2010: 100%.

Quantidade de Laboratórios: 1.

Gráfico XXXV: Esomeprazol Magnésio – Nexium 40 mg

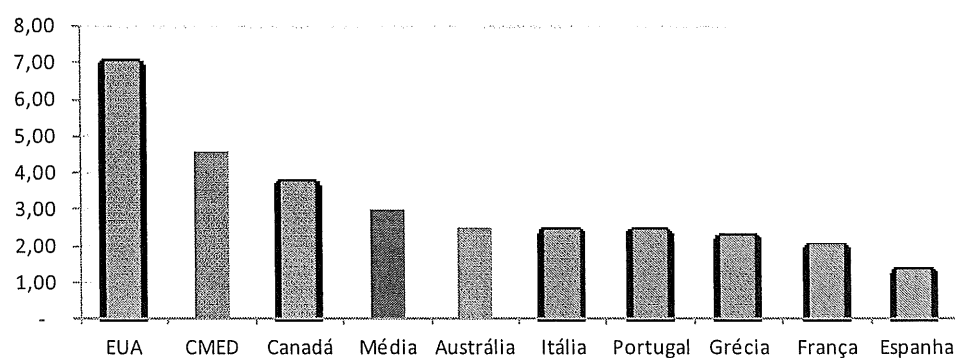


Tabela XXXV: Esomeprazol Magnésio – Nexium 40 mg

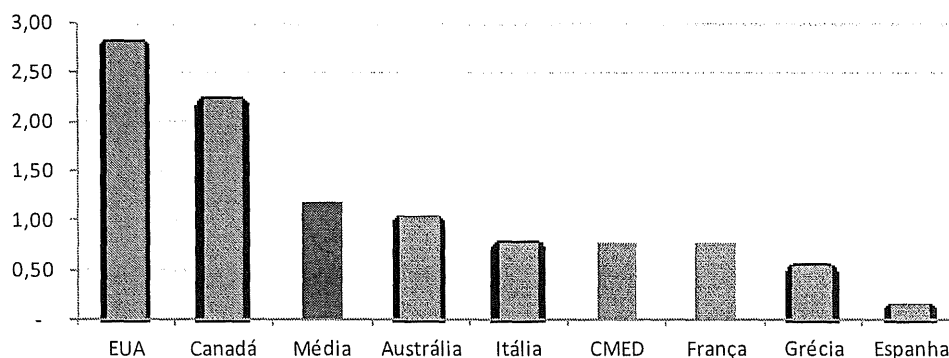
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM	NEXIUM	40MG CAP,SA	ASTRAZENECA	117,42	3,91	7,07
CMED	esomeprazol magnésio	NEXIUM	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	154,77	4,59	4,59
Canadá	ESOMEPRAZOLE (MAGNESIUM TRIHYDRATED)	Nexium	L.A. Tab. 40 mg	AZC	64,10	2,14	3,78
Média							3,01
Austrália	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE	NEXIUM	Tablet (enteric coated), equivalent to 40 mg esomeprazole	AstraZeneca Pty Ltd	45,69	1,37	2,52
Itália	Esomeprazolo	NEXIUM	14 cpr gastrores 40 mg	ASTRAZENECA	23,88	1,03	2,48
Portugal	Esomeprazol	Nexium	40 mg Blister - 28 unidade(s)	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	42,26	1,02	2,45
Grécia		NEXIUM	GR.TAB BT 7x40MG	ASTRAZENECA AE	9,89	0,96	2,31
França	ESOMEPRAZOLE	INEXIUM	40 MG 1 Pochette de 28, comprimés gastro-résistants	ASTRAZENECA	24,02	0,86	2,06
Espanha	ESOMEPRAZOL	NEXIUM MUPS	40MG 28 COMPRIMIDOS GASTRORESISTENTES	ASTRAZENECA	25,13	0,57	1,38

Besilato de Anlodipino
Medicamento: Novarsc.

Laboratório: Laboratórios Pfizer Ltda.

Participação de mercado em 2010: 24%.

Quantidade de Laboratórios: 26.

Gráfico XXXVI: Besilato de Anlodipino – Novarsc 5 mg

Tabela XXXVI: Besilato de Anlodipino – Novarsc 5 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	AMLODIPINE BESYLATE	NORVASC	5MG TAB x90	PFIZER INC	140,27	1,56	2,82
Canadá	AMLODIPINE (BESYLATE)	Norvasc	Tab. 5 mg x100	Pfizer	126,63	1,27	2,24
Média							1,19
Austrália	AMLODIPINE	Norvasc	Tablet 5 mg (as besylate) x30	Pfizer	19,88	0,56	1,04
Itália	Amlodipina besilato	NORVASC	28 cpr 5 mg	PFIZER ITALIA	15,15	0,33	0,79
CMED	besilato de anlodipino	NORVASC	5 MG X 20 COMP	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	18,82	0,78	0,78
França	BESYLATE D'AMLODIPINE	AMLOR	5 MG 1 Boite de 30, gelules	PFIZER	9,60	0,32	0,77
Grécia	AMLODIPINE BESYLATE	NORVASC	CAPS BT 14X5 MG	PFIZER HELLAS AE	4,74	0,23	0,55
Espanha	AMLODIPINO	NORVAS	5MG 30 COMPRIMIDOS EFG	PFIZER	3,01	0,06	0,15

Somatropina

Medicamento: Saizen.

Laboratório: Merck S/A.

Participação de mercado em 2010: 8%% - Líder 54% - Bergamo

Quantidade de Laboratórios: 6.

244. Não há medicamento de referência para este princípio ativo. A apresentação mais vendida é a de 12UI, fabricada apenas pelo Laboratório Bergamo, que não possui medicamentos no exterior. A segunda apresentação mais vendida é a de 4UI, cujo medicamento encontrado nos demais países foi o Saizen.

Gráfico XXXVII: Somatropina – Saizen 4 UI / 1,33 mg

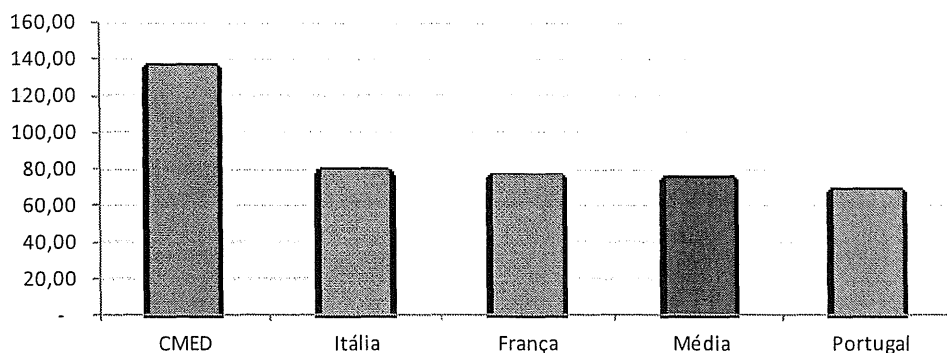


Tabela XXXVII: Somatropina – Saizen 4 UI / 1,33 mg

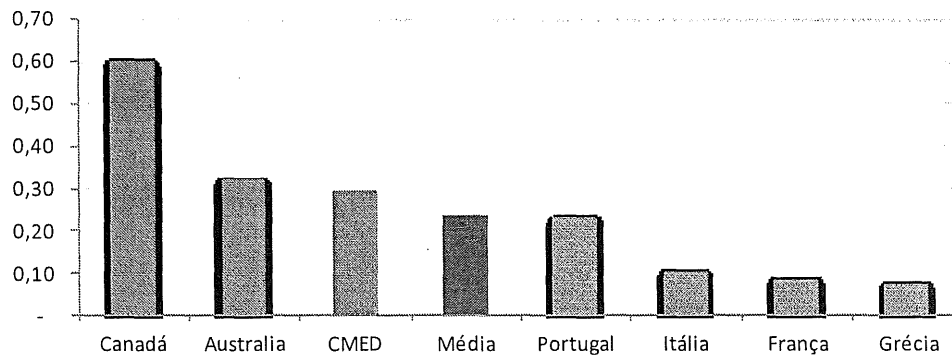
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	somatropina	SAIZEN	4 UI / 1,33 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + AMP DIL X 1 ML	MERCK S/A	164,69	136,69	136,69
Itália	Somatropina	SAIZEN	4 UI / 1,33 MG 1 fiala 1,33 mg 4 U.I. + 1 fiala s	SERONO	54,86	33,24	79,85
França	SOMATROPINE	SAIZEN	1,33 MG/ML 1 Boite de 1, poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon + 1 ml	MERCK SERONO	32,20	32,20	77,35
Média							75,23
Portugal	Somatropina	Saizen	1.3 mg/1 ml Pó e solvente para solução injectável Frasco para injectáveis - 1 unidade(s) - 1 ml	Merck, S.A.	42,20	28,51	68,50

Clonazepam
Medicamento: Rivotril.

Laboratório: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Participação de mercado em 2010: 85%.

Quantidade de Laboratórios: 13.

Gráfico XXXVIII: Clonazepam – Rivotril 2 mg

Tabela XXXVIII: Clonazepam – Rivotril 2 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Canadá	CLONAZEPAM	Rivotril	Tab. 2 mg x100	Roche	34,17	0,34	0,60
Australia	CLONAZEPAM	Rivotril	Tablet 2 mg x100	Roche	20,67	0,18	0,32
CMED	clonazepam	RIVOTRIL	2 MG COM CX C/ 3 BL X 10	PRODUTOS ROCHE	10,59	0,29	0,29
Média							0,24
Portugal	Clonazepam	Rivotril	2 mg Frasco - 30 unidade(s)	Roche Farmacêutica	4,32	0,10	0,23
Itália	Clonazepam	RIVOTRIL	20 cpr 2 mg	ROCHE	1,45	0,04	0,11
França	CLONAZEPAM	RIVOTRIL	2 MG 1 Boite de 28, comprimés quadriseables	ROCHE	1,02	0,04	0,09
Grécia		RIVOTRIL	TABL 30X2MG	ROCHE ΕΛΛΑΣ ΑΕ	1,42	0,03	0,08

Budesonida

Medicamento: Budecort Aqua.

Laboratório: Astrazeneca do Brasil Ltda.

Participação de mercado em 2010: 38%.

Quantidade de Laboratórios: 5.

245. A apresentação de maior comercialização é a de 32mcg, mas esta não foi encontrada em pelo menos três países, por isso foi utilizada para comparação a apresentação de 64mcg.

Gráfico XXXIX: Budesonida – Budecort Aqua 64 mcg

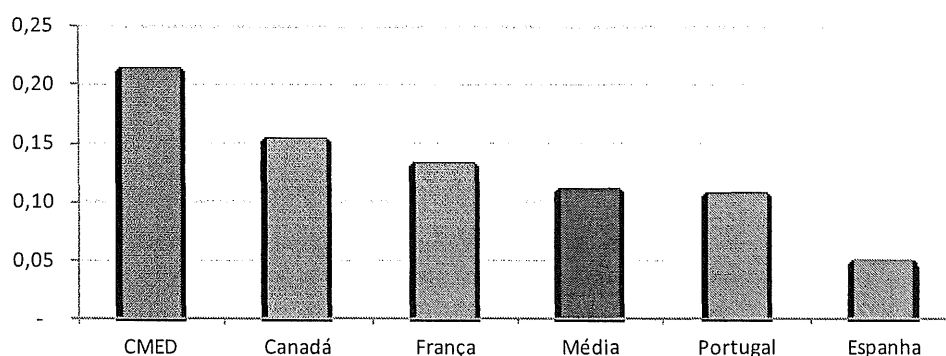
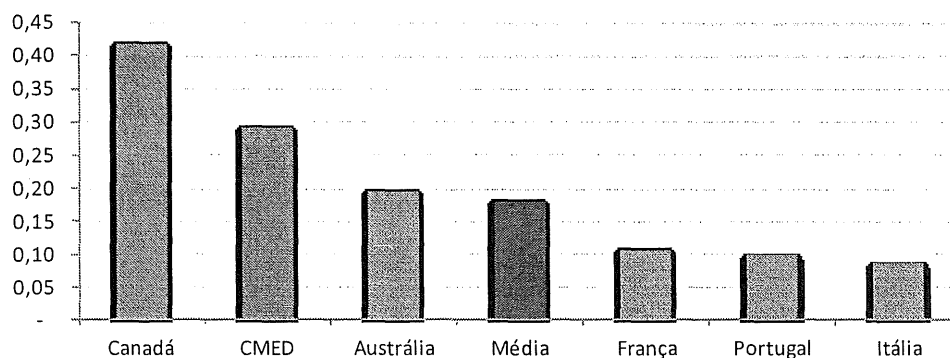


Tabela XXXIX: Budesonida – Budecort Aqua 64 mcg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	budesonida	BUDECORT AQUA	64 MCG/DOSE SUS NAS CT FR VD AMB NEB X 120 DOSES	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	30,77	0,21	0,21
Canadá	BUDESONIDE	Rhinocort Aqua	Nas. spray 64 mcg/dose	AZC	10,37	0,09	0,15
França	BUDESONIDE	RHINOCORT	64 MICROGRAMMES/DOSE 1 Flacon pulverisateur de 120 doses	ASTRA ZENECA	6,64	0,06	0,13
Média							0,11
Portugal	Budesonida	Pulmicort Nasal Aqua	64 µg/dose Frasco - 1 unidade(s) - 120 dose(s)	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos	7,97	0,04	0,11
Espanha	BUDESONIDA	RHINOCORT	64MCG 10ML 120 DOSIS SUSPENSION PULVERIZACION NASAL		3,95	0,02	0,05

Cloridrato de MetforminaMedicamento: Glifage.Laboratório: Merck S.A.Participação de mercado em 2010: 50%.Quantidade de Laboratórios: 31.**Gráfico XL: Cloridrato de Metformina – Glifage 500 mg****Tabela XL: Cloridrato de Metformina – Glifage 500 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Canadá	METFORMIN HYDROCHLORIDE	Glucophage	Tab. 500 mg x100	SanofiAven	23,68	0,24	0,42
CMED	cloridrato de metformina	GLIFAGE	500 MG COM AP EST CART BL AL PLAS INC X 30	MERCK S/A	10,58	0,29	0,29
Austrália	METFORMIN HYDROCHLORIDE	Glucophage	Tablet 500 mg x100	Alphapharm	13,80	0,11	0,20
Média							0,18.
França	CHLORHYDRATE DE METFORMINE	GLUCOPHAGE	500 MG 1 Boite de 30	MERCK SERONO	1,34	0,04	0,11
Portugal	Metformina	Glucophage	500 mg Blister - 20 unidade(s)	Merck, S.A.	1,24	0,04	0,10
Itália	Metformina	GLUCOPHAGE	30 cpr riv 500 mg	MERCK	1,81	0,04	0,09

Glicose

Medicamento: Solução de Glicose B. Braun.

Laboratório: Laboratórios B. Braun S.A.

Participação de mercado em 2010: 14%. Líder 21% - Fresenius.

Quantidade de Laboratórios: 19.

246. Não há medicamento de referência na Anvisa, foi utilizado para comparação aquele encontrado no maior número de países.

Gráfico XLI: Glicose - Solução de Glicose B. Braun 50mg/ml 500ml

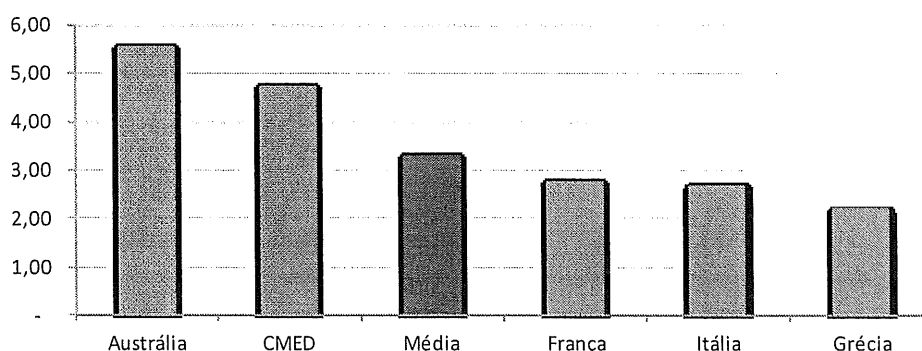
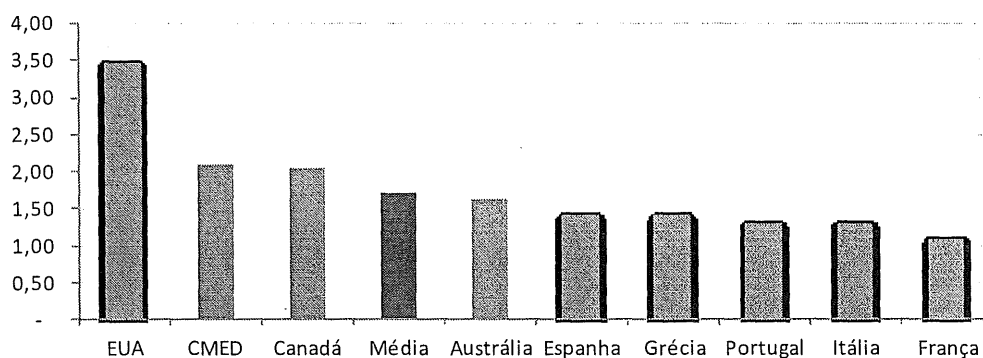


Tabela XLI: Glicose - Solução de Glicose B. Braun 50mg/ml 500ml

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Austrália	Glucose	Glucose	I.V. infusion 139 mmol (anhydrous) per 500 mL (5%), 500 mL	B. Braun Australia Pty	17,87	3,04	5,59
CMED	Glicose	SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS INC SIST FECH X 500 ML	LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A	57,08	4,74	4,74
Média							3,33
França	GLUCOSE	GLUCOSE	5 P. 100 1 Boite de 1, solution pour perfusion, 500 ml en flaco	BRAUN MEDICAL (B.)	1,16	1,16	2,79
Itália	Glucosio (destrosio)	GLUCOSIO	1 flacone 500 ml 5%	BRAUN MELSUNGEN AG	1,87	1,13	2,72
Grécia	GLUCOSE	GLUCOSE	SOL.IV.INF 5% W/V 1x500ML (polyethylene plastic container)	B.BRAUN MELSUGEN AG	1,37	0,93	2,24

CandesartanaMedicamento: Atacand.Laboratório: Astrazeneca do Brasil Ltda.Participação de mercado em 2010: 94%.Quantidade de Laboratórios: 3.

247. Em virtude da falta de padronização na Tabela CMED, constata-se que o mesmo medicamento é denominado de outra forma diferente, com o princípio ativo “candesartana cilexetila”. Ressalte-se, ainda, que se enquadra nesses princípios ativos a associação da candesartana com a hidroclorotiazida, que em alguns países analisados encontra-se separada.

Gráfico XLII: Candesartana - Atacand 16 mg**Tabela XLII: Candesartana - Atacand 16 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	CANDESARTAN CILEXETIL	ATACAND HCT	16/12,5MG TAB	ASTRAZENECA	173,93	1,93	3,49
CMED	candesartana	ATACAND HCT	16,0 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	75,58	2,09	2,09
Canadá	CANDESARTAN CILEXETIL	Atacand Plus	Tab. 16 mg -12.5 mg	AZC	34,78	1,16	2,05
Média							1,72
Austrália	CANDESARTAN CILEXETIL	Atacand Plus 16/12.5	Tablet 16 mg-12.5 mg	AstraZeneca	31,13	0,89	1,63
Espanha	CANDESARTAN	ATACAND PLUS	16/12,5MG 28 COMPRIMIDOS		25,93	0,59	1,43
Grécia		ATACAND PLUS	TABL 14x(16+12,5)MG	ASTRAZENECA AE	12,16	0,59	1,42
Portugal	Candesartan	Hytacand	16 mg + 12.5 mg Blister - 28 unidade(s)	AstraZeneca	22,74	0,55	1,32
Itália	Candesartan cilexetil	RATACAND PLUS	28 cpr 16 mg + 12,5 mg	ASTRAZENECA	25,21	0,55	1,31
França	CANDESARTAN CILEXETIL	HYTACAND	16 MG/12,5 MG 1 Boite de 30, comprimidos	ASTRAZENECA	12,78	0,46	1,10

Propofol

Medicamento: Diprivan.

Laboratório: Astrazeneca do Brasil Ltda.

Participação de mercado em 2010: 61%.

Quantidade de Laboratórios: 9.

Gráfico XLIII: Propofol – Diprivan 10mg/ml 50 ml

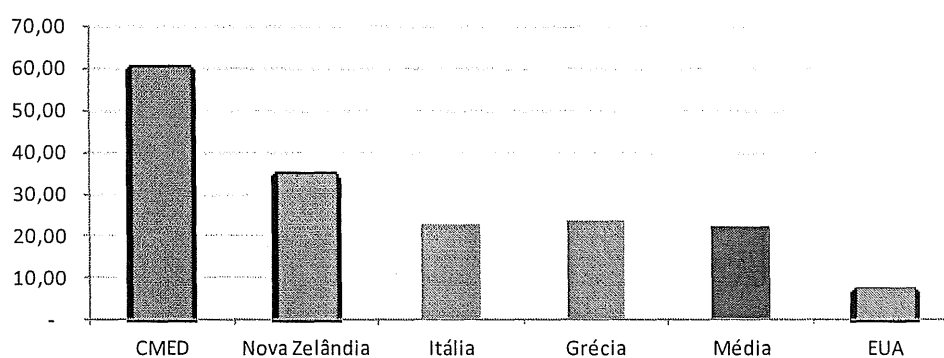


Tabela XLIII: Propofol – Diprivan 10mg/ml 50 ml

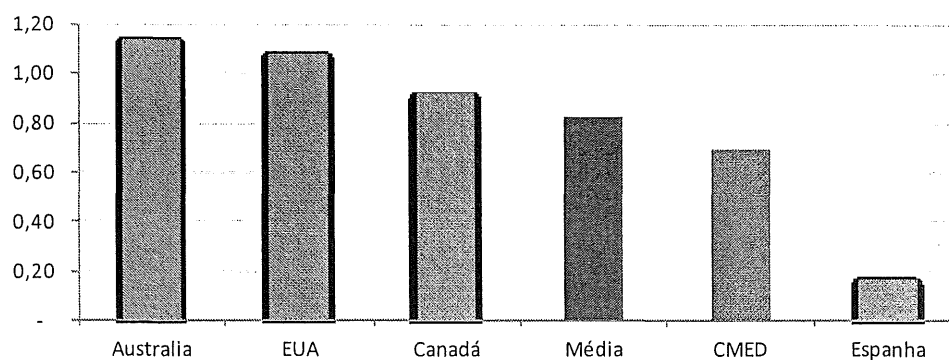
País	Princípio Ativo	Nome Comercial	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	propofol	DIPRIVAN 1%	10 MG/ML EMU INJ EST SER VD INC X 50 ML	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	72,33	60,03	60,03
Nova Zelândia	PROPOFOL	Diprivan	Inj 1%, 50 ml		25,00	25,00	35,12
Itália	Propofol	DIPRIVAN	1 flaconcino EV 500 mg 50 ml	ASTRAZENECA	9,51	9,51	22,84
Grécia	PROPOFOL	DIPRIVAN	INJ. SOL 1% FL 50ML (10MG/ML) IV	CANA AE	14,52	9,10	23,70
Média							22,27
EUA	PROPOFOL	DIPRIVAN	10MG/ML INJ,EMULSION 20X50ML	APP PHARMA	82,24	4,11	7,43

Maleato de Enalapril
Medicamento: Renitec.

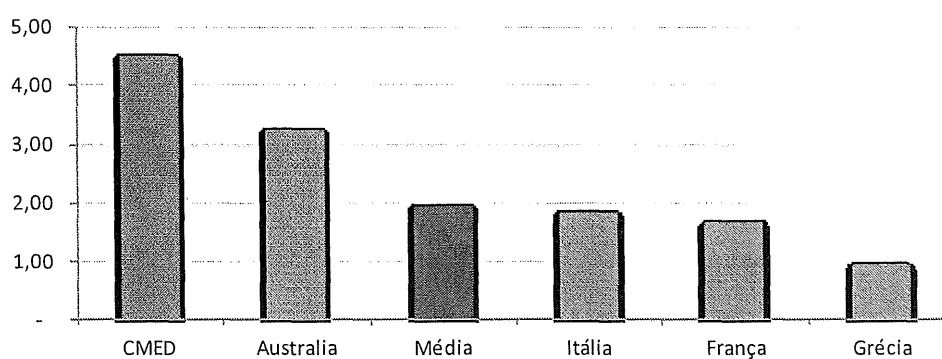
Laboratório: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Participação de mercado em 2010: 9%. Líder 15% - EMS

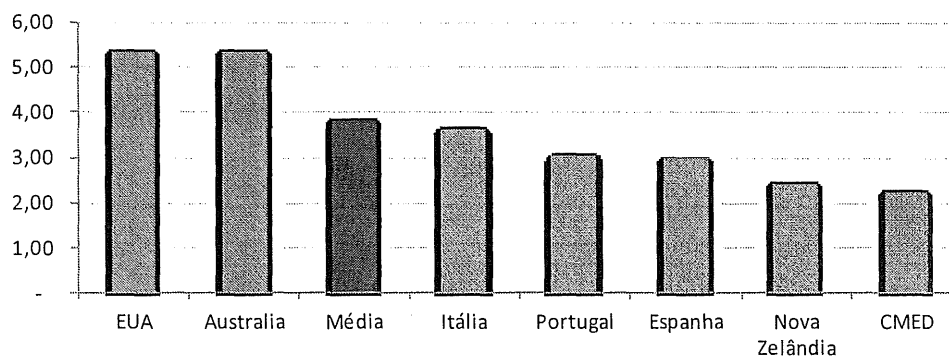
Quantidade de Laboratórios: 9.

Gráfico XLIV: Maleato de Enalapril – Renitec 10 mg

Tabela XLIV: Maleato de Enalapril – Renitec 10 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em RS
Australia	ENALAPRIL	Renitec	Tablet containing enalapril maleate 10 mg x30	Merck Sharp & Dohme	21,89	0,62	1,14
EUA	ENALAPRIL MALEATE	VASOTEC	10MG TAB x30	BTA PHARMA	18,04	0,60	1,09
Canadá	ENALAPRIL MALEATE	Vasotec	Tab. 10 mg x28	Merck	14,65	0,52	0,93
Média							0,83
CMED	maleato de enalapril	RENITEC	10 MG CX. 6 BL X 5 CPD	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	24,99	0,69	0,69
Espanha	ENALAPRIL	RENITEC	10MG 28 COMPRIMIDOS		3,12	0,07	0,17

IsotretinoínaMedicamento: Roacutan.Laboratório: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.Participação de mercado em 2010: 95%.Quantidade de Laboratórios: 3.**Gráfico XLV: Isotretinoína – Roacutan 20 mg****Tabela XLV: Isotretinoína – Roacutan 20mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	isotretinoína	ROACUTAN	20 MG CX C/ 3 BL X 10 CAPS	PRODUTOS ROCHE	162,52	4,50	4,50
Australia	ISOTRETINOIN	Roaccutane	Capsule 20 mg	Roche Products Pty	116,90	1,75	3,23
Média							1,93
Itália	Isotretinoína	ROACCUTAN	30 cps 20 mg	ROCHE	38,32	0,77	1,86
França	ISOTRETINOINE	ROACCUTANE	20 MG 30 Capsules	ROCHE	20,99	0,70	1,68
Grécia	ISOTRETINOIN	ROACCUTAN	CAPS BT 30X20MG	ROCHE ΕΛΛΑΣ ΑΕ	17,55	0,40	0,96

Ezetimiba + SinvastatinaMedicamento: Vytorin.Laboratório: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.Participação de mercado em 2010: 69%.Quantidade de Laboratórios: 2.**Gráfico XLVI: Ezetimiba + Sinvastatina – Vytorin 10mg-20mg****Tabela XLVI: Ezetimiba + Sinvastatina – Vytorin 10mg-20mg**

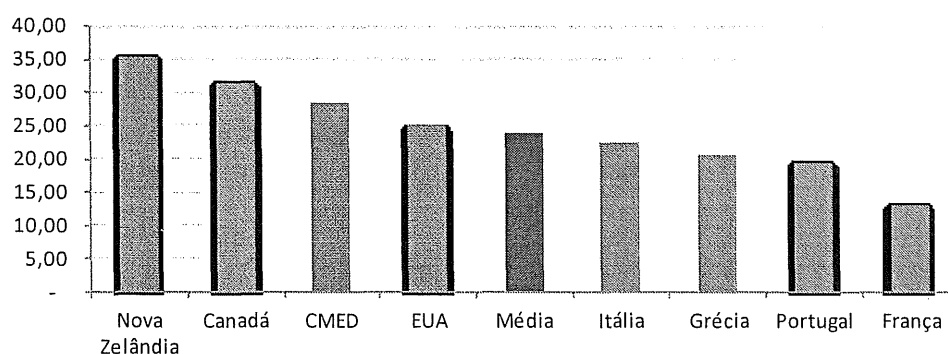
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	EZETIMIBE / SIMVASTATIN	VYTORIN	10MG/20MG TAB x30	MERCK-SCHE	88,97	2,97	5,36
Australia	EZETIMIBE with SIMVASTATIN	Vytorin	Tablet 10 mg-20 mg x30	MERCK SHARP & DOHME	96,59	2,90	5,33
Média							3,80
Itália	Simvastatina/ Ezetimibe	VYTORIN	30 cpr 10 mg + 20 mg	MSD SP LTD	75,24	1,52	3,65
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba		20 mg + 10 mg Blister - 28 unidade(s)	Interbial - Produtos Farmacêuticos	52,75	1,27	3,06
Espanha	SIMVASTATINA/ EZETIMIBA	VYTORIN	10/20MG 28 COMPRIMIDOS		54,53	1,25	3,00
Nova Zelândia	EZETIMIBE WITH SIMVASTATIN	Vytorin	Tab 10 mg with simvastatin 20 mg x30		51,60	1,72	2,42
CMED	ezetimiba, sinvastatina	VYTORIN	10 MG + 20 MG COM 28 CPD	MERCK SHARP & DOHME	75,50	2,24	2,24

Insulina Humana
Medicamento: Novolin.

Laboratório: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Participação de mercado em 2010: 72%.

Quantidade de Laboratórios: 5.

Gráfico XLVII: Insulina Humana – Novolin 100 UI/ml 10ml

Tabela XLVII: Insulina Humana – Novolin 100 UI/ml 10ml

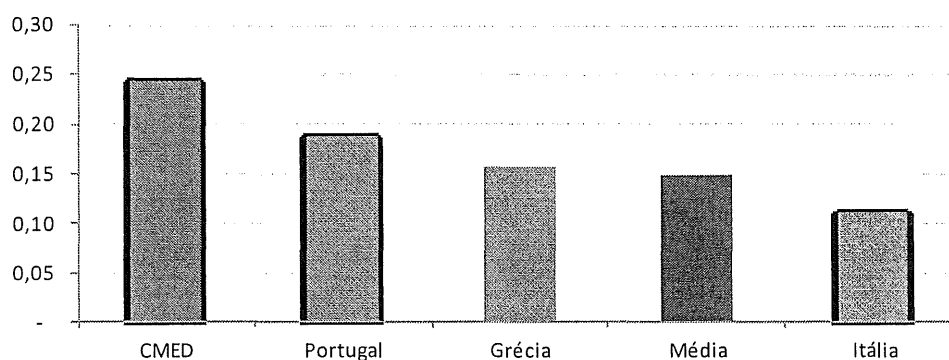
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Nova Zelândia	INSULIN NEUTRAL	Actrapid	Inj human 100 u per ml 10 ml OP		25,26	25,26	35,48
Canadá	INSULIN CRISTAL ZINC	Novolin ge Toronto	S.C. Inj. Sol. 100 U/mL 10ml	N.Nordisk	17,91	17,91	31,69
CMED	insulina humana	NOVOLIN R	100 UI/ML SOL INJ CX 1 FR AMP (100 UI 10ML)	NOVO NORDISK	34,12	28,32	28,32
EUA	INSULIN REG HUMAN	NOVOLIN R	100 U/ML INJ 10ML	NOVO NORDI	13,90	13,90	25,12
Média							24,07
Itália	Insulina umana da DNA ri	ACTRAPID	1 fiala 1.000 U.I. 10 ml	NOVO NORDISK A/S	15,49	9,39	22,55
Grécia		ACTRAPID	INJ FL 10MLX100IU/ML	NOVO NORDISK HELLAS EITE	12,70	8,63	20,73
Portugal	Insulina humana	Actrapid	100 U.I./ml Frasco para injectáveis - 1 unidade(s) - 10 ml	Novo Nordisk, A/S	12,11	8,18	19,66
França	INSULINE	ACTRAPID	1 Flacon de 10 ml, solution injectable	NOVO INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	5,52	5,52	13,26

Ácido Acetilsalicílico
Medicamento: Aspirina.

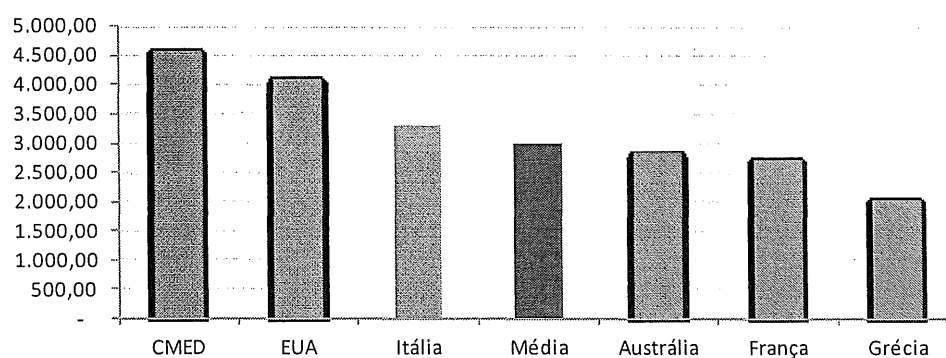
Laboratório: Bayer S.A.

Participação de mercado em 2010: 45%.

Quantidade de Laboratórios: 18.

Gráfico XLVIII: Ácido Acetilsalicílico – Aspirina 100 mg

Tabela XLVIII: Ácido Acetilsalicílico – Aspirina 100 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	ácido acetilsalicílico	ASPIRINA	PREVENT 100 MG 2 BL X 15 COMP	BAYER S.A	8,79	0,24	0,24
Portugal	Ácido acetilsalicílico	Aspirina	100 mg Blister - 30 unidade(s)	Bayer Portugal	3,50	0,08	0,19
Grécia	ACETYLSALICYLIC ACID	ASPIRIN	TABL 20x100MG	BAYER HELLAS ABEE	1,93	0,07	0,16
Média							0,15
Itália	Acido acetilsalicílico	CARDIOASPIRIN	30 cpr gastrores 100 mg	BAYER	2,32	0,05	0,11

Pemetrexede DissódicoMedicamento: Alimta.Laboratório: Eli Lilly do Brasil Ltda.Participação de mercado em 2010: 100%.Quantidade de Laboratórios: 1.**Gráfico XLIX: Pemetrexede Dissódico – Alimta 500 mg****Tabela XLIX: Pemetrexede Dissódico – Alimta 500 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	pemetrexede dissódico	ALIMTA	500 MG C/ FRASCO DE 50 ML	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	5.518,43	4.580,30	4.580,30
EUA	PEMETREXED	ALIMTA	500MG/VIL INJ	ELI LILLY	2.280,59	2.280,59	4.121,03
Itália	Permetrexed	ALIMTA	1 flaconcino EV 500 mg polvere	ELI LILLY	1.372,75	1.372,75	3.297,62
Média							3.008,79
Austrália	PEMETREXED DISODIUM	ALIMTA	Powder for I.V. infusion 500 mg (base)	ELI LILLY	1.618,12	1.553,40	2.859,80
França		ALIMTA	500 mg poudre pour solution a diluer pour perfusion	LILLY FRANCE	1.140,00	1.140,00	2.738,51
Grécia		ALIMTA	PD.INF. 1VIALx500MG	ELI-LILLY	1.241,66	843,81	2.026,99

Ácido Zoledrônico

Medicamento: Zometa.

Laboratório: Novartis Biociências S.A.

Participação de mercado em 2010: 85%.

Quantidade de Laboratórios: 3.

Gráfico L: Ácido Zoledrônico – Zometa 4mg 5ml

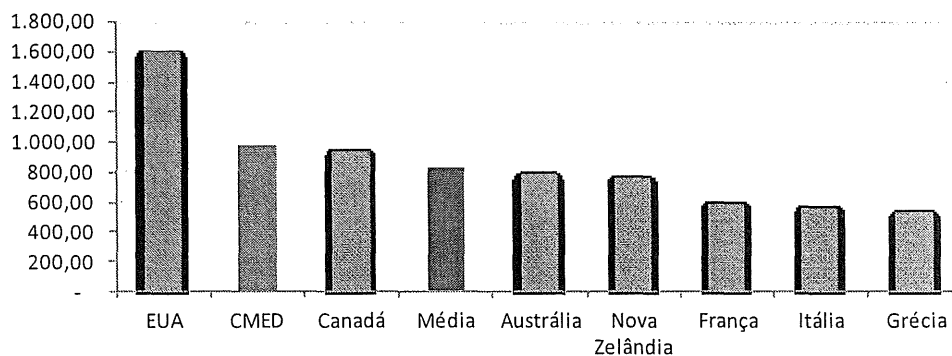


Tabela L: Ácido Zoledrônico – Zometa 4mg 5ml

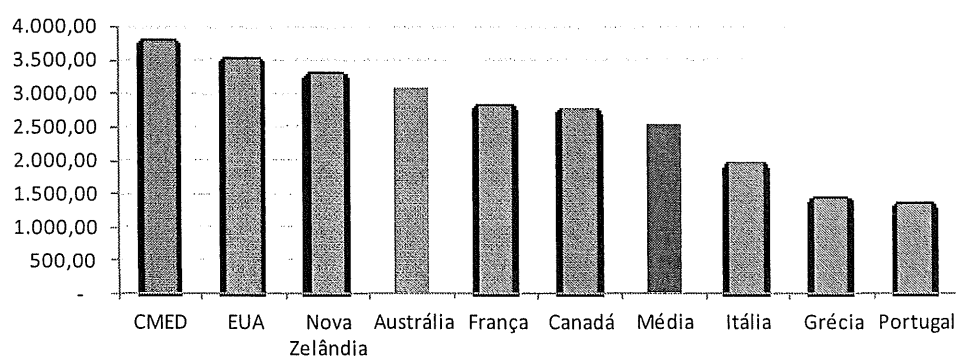
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	ZOLEDRONIC ACID	ZOMETA	4MG/VIL INJ	NOVARTIS	887,42	887,42	1.603,57
CMED	ácido zoledrônico	ZOMETA	4 MG SOL INJ CT FA PLAS INC X 5 ML	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	979,86	979,86	979,86
Canadá	ZOLEDRONIC ACID	Zometa	I.V. Perf. Sol. 4 mg/5 mL	Novartis	538,45	538,45	952,79
Média							834,09
Austrália	ZOLEDRONIC ACID	Zometa	Injection concentrate for I.V. infusion 4 mg (as monohydrate) in 5 mL	Novartis	450,00	432,00	795,31
Nova Zelândia	ZOLEDRONIC ACID	Zometa	Soln for Inf 4 mg, 5 ml		550,00	550,00	772,48
França		ZOMETA	4 mg/5 ml poudre et solvant pour solution pour perfusion	NOVARTIS PHARMA SAS	250,00	250,00	600,55
Itália	Acido zoledronico	ZOMETA	1 fiala EV 4 mg + 1 fiala solv 5 ml	NOVARTIS EUROPH	238,27	238,27	572,37
Grécia		ZOMETA	CS.SOL.INF 1VIALX4MG/5ML	NOVARTIS HELLAS AEBE	331,76	225,46	541,59

Acetato de Octreotida
Medicamento: Sandostatin Lar.

Laboratório: Novartis Biociências S.A.

Participação de mercado em 2010: 100%.

Quantidade de Laboratórios: 2.

Gráfico LI: Acetato de Octreotida - Sandostatin Lar 20 mg

Tabela LI: Acetato de Octreotida - Sandostatin Lar 20 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	acetato de octreotida	SANDOSTATIN LAR	20MG PÓ P/ SUS INJ CT FA VD INC + 1 SER DIL X 2,5ML + SIST APLIC	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS	4.547,76	3.774,64	3.774,64
EUA	OCTREOTIDE ACETATE	SANDOSTATIN LAR	20MG/KIT INJ,SUSP,AS	NOVARTIS	1.948,00	1.948,00	3.520,04
Nova Zelândia	OCTREOTIDE	Sandostatin LAR	Inj LAR 20 mg prefilled syringe		2.358,75	2.358,75	3.312,86
Austrália	OCTREOTIDE	Sandostatin LAR	Injection (modified release) 20 mg (as acetate), vial and diluent syringe	Novartis	1.739,81	1.670,22	3.074,87
França	ACETATE D'OCTREOTIDE	SANDOSTATINE	20 MG 1 Flac.de pdre + 2,5ml de solv.en sering.preremp.+2 aig.,	NOVARTIS PHARMA SAS	1.181,94	1.181,94	2.839,26
Canadá	OCTREOTIDE	Sandostatin LAR	I.M. Inj. Susp. 20 mg	Novartis	1.573,54	1.573,54	2.784,38
Média							2.537,88
Itália	Octreotid	SANDOSTATINA	"LAR" 1 flacone IM 20 mg + siri	NOVARTIS FARMA	1.355,95	821,59	1.973,62
Grécia		SANDOSTATIN LAR	PS.INJ.SUS 20MG/VIAL BTx1 VIAL +1PF.SYRx2,5ML SOLV	NOVARTIS HELLAS AEBE	880,75	598,54	1.437,81
Portugal	Octreotido	Sandostatina Lar	20 mg Frasco para injectáveis - 1 unidade(s) - 2 ml	Novartis Farma	838,01	566,22	1.360,18

APÊNDICE II - ANÁLISE DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS REGISTRADOS A PARTIR DE 2010

Acetato de Degarelix

Medicamento: Firmagon.

Laboratório: Laboratórios Ferring Ltda.

Gráfico I: Acetato de Degarelix – Firmagon 120 mg

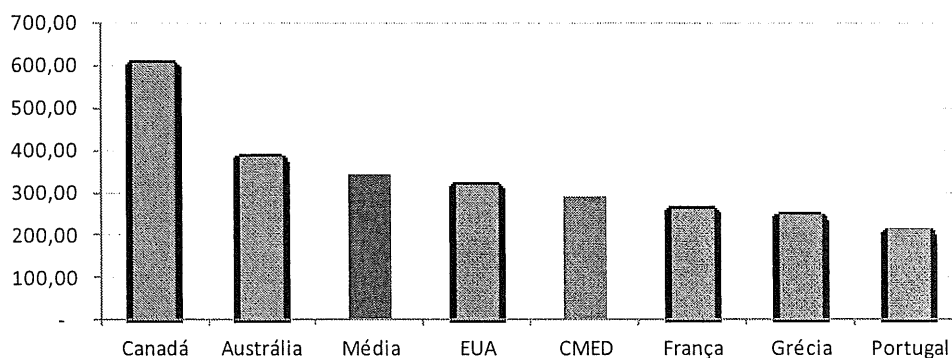
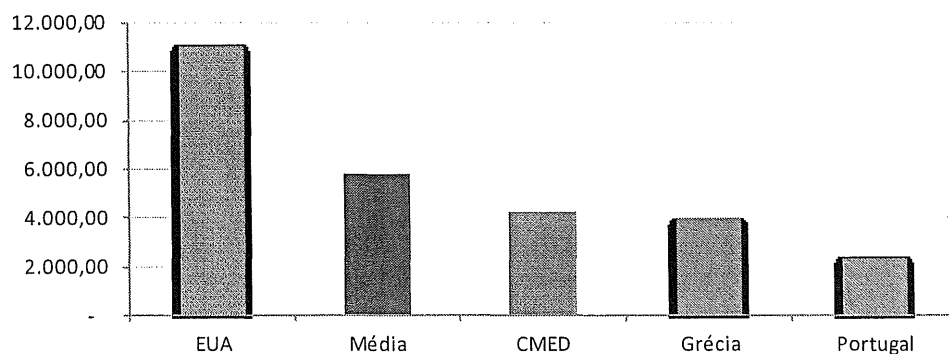


Tabela I: Acetato de Degarelix – Firmagon 120 mg

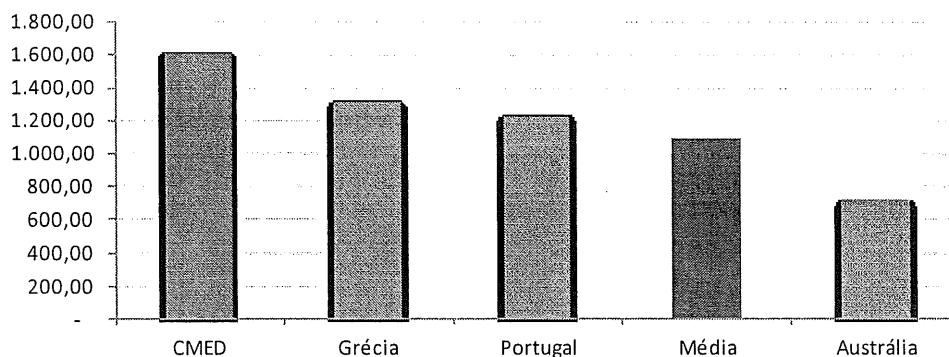
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Canadá	DEGARELIX ACETATE	Firmagon	Kit 120 mg	Ferring	690,00	345,00	610,48
Austrália	DEGARELIX	Firmagon	Powder for injection 120 mg (as acetate), 2, injection set	Ferring Pharmaceuticals	438,72	210,36	387,27
Média							341,23
EUA	DEGARELIX	DEGARELIX	120MG/VIL,INJ x2	FERRING PH	356,48	178,24	322,08
CMED	ACETATO DE DEGARELIX	FIRMAGON	120 MG PO LIOF INJ CT 2 FA VD INC + 2 DIL 6 ML + 2 SER + 2 AGU + 4 ADAP	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	705,24	292,67	292,67
França	DEGARELIX	FIRMAGON	120 MG 1 Boite de 2, poudre en flacon + solvant en flacon + 2 seringues + 4 aiguilles,	FERRING SAS	221,00	110,50	265,44
Grécia		FIRMAGON	PS.INJ.SOL 120MG/VIAL BTx2VIAL+2VIALx6ML	FERRING PHARM/CALS	303,81	103,23	247,98
Portugal	Degarrelis	Firmagon	120 mg Frasco para injectáveis - 2 unidade(s)	Ferring Pharmaceuticals	263,83	89,13	214,11

Acetato de Icatibanto
Medicamento: Firazyr.

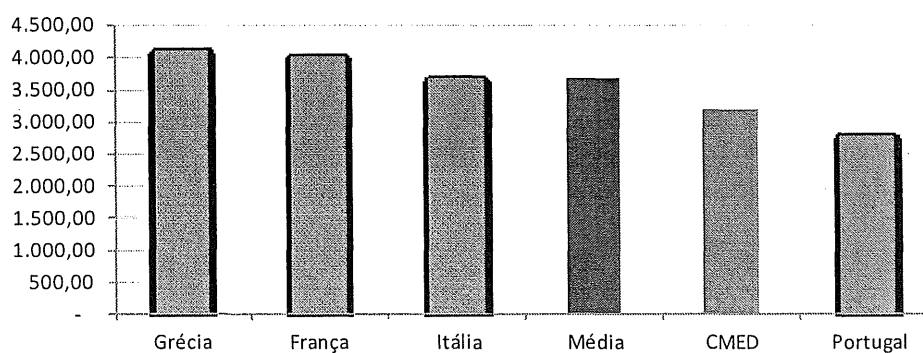
Laboratório: Shire Farmacêutica.

Gráfico II: Acetato de Icatibanto – Firazyr 10mg/ml

Tabela II: Acetato de Icatibanto – Firazyr 10mg/ml

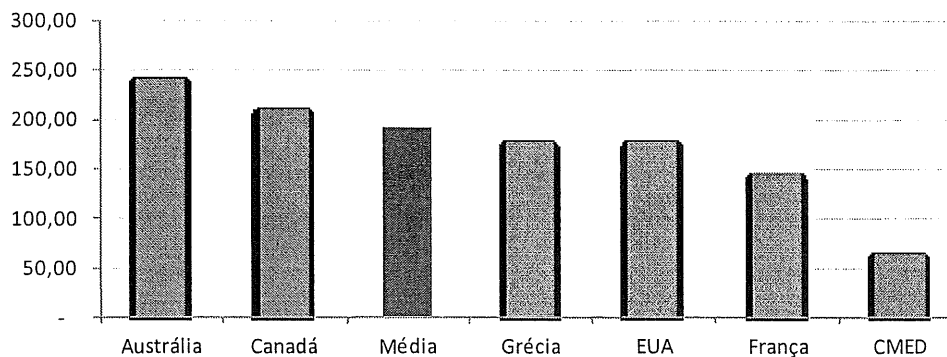
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	ICATIBANT	FIRAZYR	30MG/3M INJECTION	SHIRE US	6.150,75	6.150,75	11.114,41
Média							5.837,38
CMED	ACETATO DE ICATIBANTO	FIRAZYR	10 MG/ML CT 01 SER X 3 ML + AGULHA	SHIRE FARMACÊUTICA	5.076,05	4.213,12	4.213,12
Grécia		FIRAZYR	INJ.SOL. 30MG/3ML PF.SYRx3ML	JERINI AG	2.445,14	1.661,66	3.991,65
Portugal	Icatibant	Firazyr	30 mg/3 ml Seringa pré-cheia - 1 unidade(s)	Jerini AG	1.653,06	1.001,61	2.406,07

AlfacorifolitropinaMedicamento: Elonva.Laboratório: Schering-plough.**Gráfico III: Alfacorifolitropina – Elonva 100 mcg****Tabela III: Alfacorifolitropina – Elonva 100 mcg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
CMED	ALFACORIFOLITROPINA	ELONVA	100 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 0,5 ML	SCHERING-PLOUGH	2.207,65	1.612,47	1.612,47
Grécia	Corifolitropina alfa	ELONVA	100MCG/0,5ML PF SYR 1PF SYR+1 BEAONA	N.V.ORGANON HOLLAND	805,54	547,43	1.315,03
Portugal		Elonva	100 µg/0.5 ml Seringa pré-cheia - 1 unidade(s)	N.V. Organon	759,86	513,42	1.233,33
Média							1.090,10
Austrália	CORIFOLLITROPIN ALFA	Elonva	Solution for injection 100 micrograms in 0.5 mL	Merck Sharp & Dohme	410,14	392,14	721,93

AlfagalsidaseMedicamento: Replagal.Laboratório: Shire Farmacêutica.**Gráfico IV: Alfagalsidase – Replagal 3,5 ml****Tabela IV: Alfagalsidase – Replagal 3,5 ml**

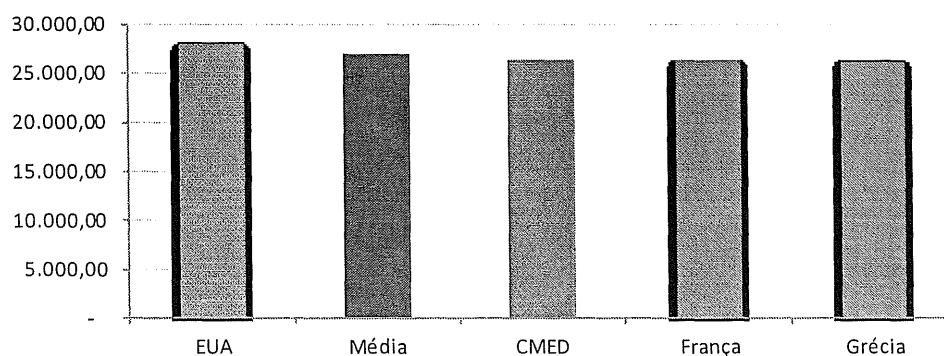
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Grécia		REPLAGAL	CS.SOL INF. 1VIAL 3,5MLx1MG/ML	TKT	2.535,33	1.722,96	4.138,89
França		REPLAGAL	1 mg/ml solution a diluer pour perfusion en flacon de 3,5 ml	SHIRE HUMAN	1.685,22	1.685,22	4.048,24
Itália	Algalsidasi alfa	REPLAGAL	1 flacone EV 1 mg/ml	SHIRE HUMAN	1.538,84	1.538,84	3.696,60
Média							3.675,18
CMED	ALFAGALSIDASE	REPLAGAL	1 MG/ML SOL INJ FR AMP X 3,5 ML	SHIRE FARMACÊUTICA	4.370,69	3.192,35	3.192,35
Portugal	Agalsidase alfa	Replagal	1 mg/ml Frasco para injectáveis - 1 unidade(s) - 3.5 ml	Shire Human	1.735,57	1.172,68	2.817,02

AmbrisentanaMedicamento: Volibris.Laboratório: Glaxosmithkline.**Gráfico V: Ambrisentana – Volibris 10 mg****Tabela V: Ambrisentana – Volibris 10 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Austrália	AMBRISENTAN	Volibris	Tablet 10 mg x30	GlaxoSmithKline	4.035,00	132,17	243,32
Canadá	AMBRISENTAN	Volibris	Tab. 10 mg x30	GSK	3.600,00	120,00	212,34
Média							192,24
Grécia		VOLIBRIS	F.C.TAB 10MG/TAB BTx30	GLAXO GROUP	3.295,62	74,65	179,33
EUA	AMBRISENTAN	LETAIRIS	10MG TAB (30 BLISTER PACK)	GILEAD SCI	2.975,00	99,17	179,19
França		VOLIBRIS	10 MG Comprime pellicule	GLAXOSMITHKLINE	61,20	61,20	147,01
CMED	AMBRISENTANA	VOLIBRIS	10 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	GLAXOSMITHKLINE	2.696,41	65,65	65,65

Canaquinumabe
Medicamento: Ilaris.

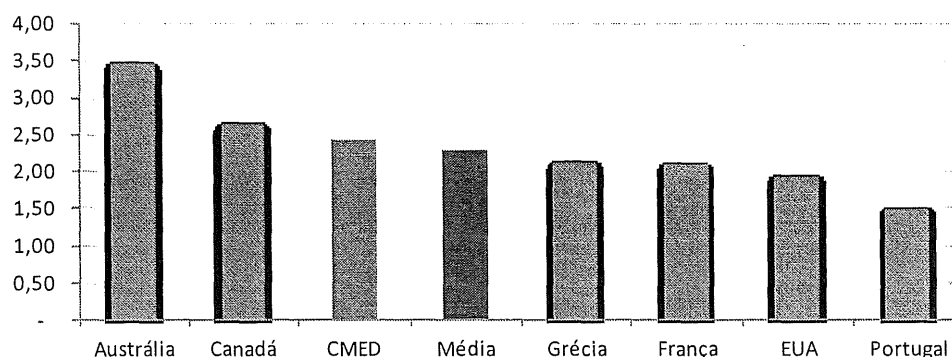
Laboratório: Glaxosmithkline.

Gráfico VI: Canaquinumabe – Ilaris 150 mg

Tabela VI: Canaquinumabe – Ilaris 150 mg

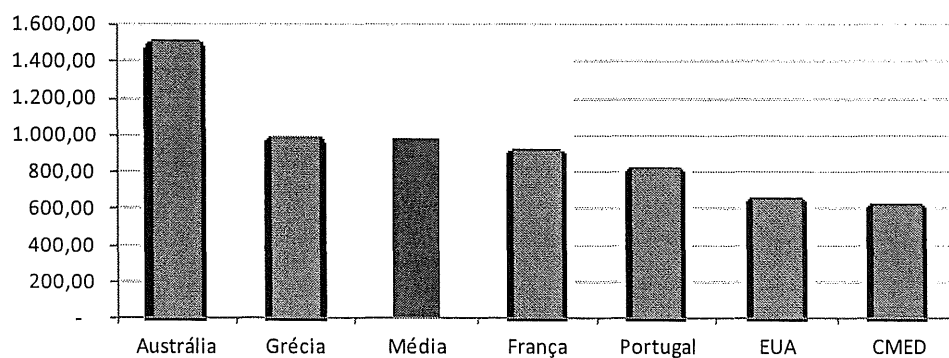
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
EUA	CANAKINUMAB	ILARIS	150MG PF LYPHL VIL,6ML	NOVARTIS	15.568,70	15.568,70	28.132,64
Média							26.961,57
CMED	CANAQUINUMABE	ILARIS	150 MG PO LIOF INJ CT 01 FA VD INC	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	36.238,30	26.468,45	26.468,45
França	CANAKINUMAB	ILARIS	150 mg de poudre en flac. + 1 ml de sol. en flac. + 1 ser. + 1 aiguille	NOVARTIS PHARMA SAS	11.000,00	11.000,00	26.424,00
Grécia		ILARIS	PD.INJ.SOL 150MG BTx1VIAL	NOVARTIS EUROPHARM LTD	16.127,49	10.959,90	26.327,87

Carbonato de Sevelâmer
Medicamento: Renvela.

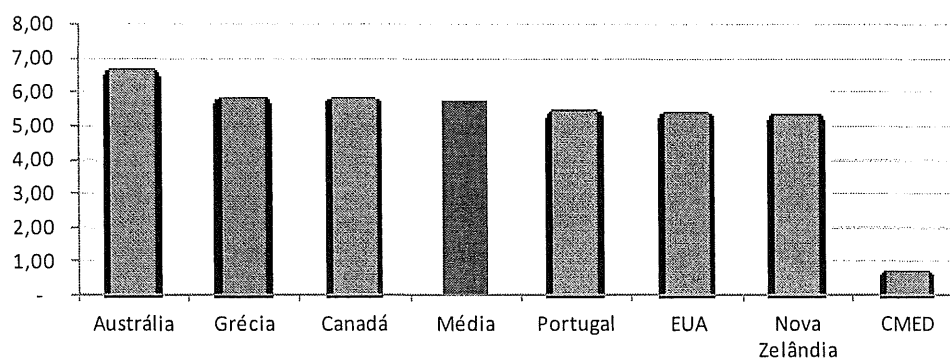
Laboratório: Genzyme do Brasil Ltda.

Gráfico VII: Carbonato de Sevelâmer – Renvela 800 mg

Tabela VII: Carbonato de Sevelâmer – Renvela 800 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em RS
Austrália	SEVELAMER HYDROCHLORIDE	Renagel	Tablet 800 mg x180	Genzyme Australasia	357,73	1,89	3,47
Canadá	SEVELAMER CARBONATE	Renvela	Tab. 800 mg x180	Genzyme	269,83	1,50	2,65
CMED	CARBONATO DE SEVELÂMER	REVELA	800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 270	GENZYME DO BRASIL LTDA	900,67	2,44	2,44
Média							2,30
Grécia		REVELA	FC TAB 800MG/TAB x 180	GENZYME BV	235,63	0,89	2,14
França	CARBONATE DE SEVELAMER	REVELA	800 MG 1 Boite de 180, comprimés pellicules	GENZYME SAS	157,50	0,88	2,10
EUA	SEVELAMER CARBONATE	REVELA	800MG TAB x270	GENZYME CO	290,35	1,08	1,94
Portugal	Sevelâmero	Renvela	800 mg Frasco - 180 unidade(s)	Genzyme Europe	167,73	0,63	1,51

Certolizumabe PegolMedicamento: Cimzia.Laboratório: Astrazeneca do Brasil.**Gráfico VIII: Certolizumabe Pegol – Cimzia 200 mg****Tabela VIII: Certolizumabe Pegol – Cimzia 200 mg**

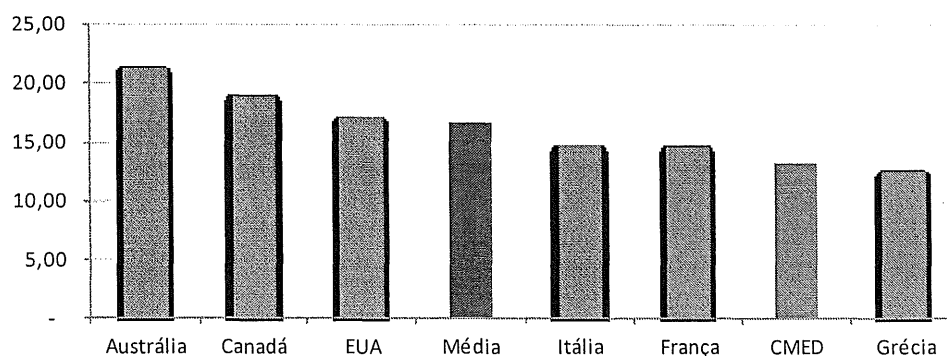
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Austrália	CERTOLIZUMAB PEGOL	Cimzia	Injection 200 mg in 1 mL single use pre-filled syringe x2	UCB Pharma	1.708,64	820,15	1.509,89
Grécia		CIMZIA	Ενέσιμο διάλυμα 200MG BTx2 PF.SYRx1ML	UCB S.A.	1.318,68	413,23	992,65
Média							979,39
França	CERTOLIZUMAB PEGOL	CIMZIA	200 MG 1 Boite de 2, 1 ml en seringue preremplie	UCB PHARMA AS	764,00	382,00	917,64
Portugal	Certolizumab pegol	Cimzia	200 mg/1 ml Seringa pré-cheia - 2 unidade(s)	UCB Pharma	1.011,34	341,67	820,76
EUA	CERTOLIZUMAB	CIMZIA	200MG/VIL,INJ,SYR x2	UCB PHARMA	726,05	363,03	655,99
CMED	CERTOLIZUMABE PEGOL	CIMZIA	200 MG/ML SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENC X 1 ML	ASTRAZENECA DO BRASIL	1.749,94	621,23	621,23

Cloridrato de AtomoxetinaMedicamento: Strattera.Laboratório: Eli Lilly do Brasil Ltda.**Gráfico IX: Cloridrato de Atomoxetina – Strattera 25 mg****Tabela IX: Cloridrato de Atomoxetina – Strattera 25 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Austrália	ATOMOXETINE HYDROCHLORIDE	Strattera	Capsule 25 mg (base)	Eli Lilly Australia Pty	221,18	3,63	6,68
Grécia		STRATTERA	CAPS 25MG/CAP BTx28	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΑΙΛΛΥ ΑΕΒΕ	100,48	2,44	5,86
Canadá	ATOMOXETINE HYDROCHLORIDE	Strattera	Caps. 25 mg	Lilly	92,12	3,29	5,82
Média							5,77
Portugal	Atomoxetina	Strattera	25 mg Blister - 28 unidade(s)	Lilly Portugal	94,38	2,28	5,47
EUA	ATOMOXETINE	STRATTERA	25MG CAP x30	ELI LILLY	89,68	2,99	5,40
Nova Zelândia	ATOMOXETINE	Strattera	Cap 25 mg x28		107,03	3,82	5,37
CMED	CLORIDRATO DE ATOMOXETINA	STRATTERA	25 MG CAP GEL DÚRA CT BL AL PLAS INC X 30	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	27,90	0,68	0,68

Cloridrato de Cinacalcete
Medicamento: Mimpara.

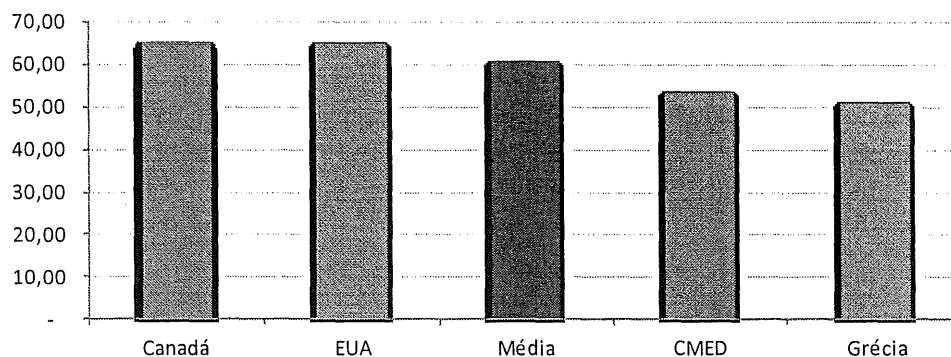
Laboratório: Mantecorp.

Gráfico X: Cloridrato de Cinacalcete – Mimpara 30 mg

Tabela X: Cloridrato de Cinacalcete – Mimpara 30 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib.	Em R\$
Austrália	CINACALCET	Sensipar	Tablet 30 mg (as hydrochloride)	Amgen Australia Pty	343,60	11,63	21,41
Canadá	CINACALCET HYDROCHLORIDE	Sensipar	Tab. 30 mg x30	Amgen	323,52	10,78	19,08
EUA	CINACALCET HCL	SENSIPAR	30MG TAB x30	AMGEN USA	285,85	9,53	17,22
Média							16,65
Itália	Cinacalcet	MIMPARA	28 cpr riv 30 mg	AMGEN EUROPE B.V.	172,90	6,18	14,83
França	CINACALCET	MIMPARA	30 MG 1 Boite de 30,	AMGEN SAS	184,08	6,14	14,7
CMED	CLORIDRATO DE CINACALCETE	MIMPARA	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	MANTECORP	544,60	13,26	13,26
Grécia		MIMPARA	30MG F.C. TAB BTx28	AMGEN EUROPE B.V.	216,63	5,26	12,63

Cloridrato de Pazopanibe
Medicamento: Votrient.

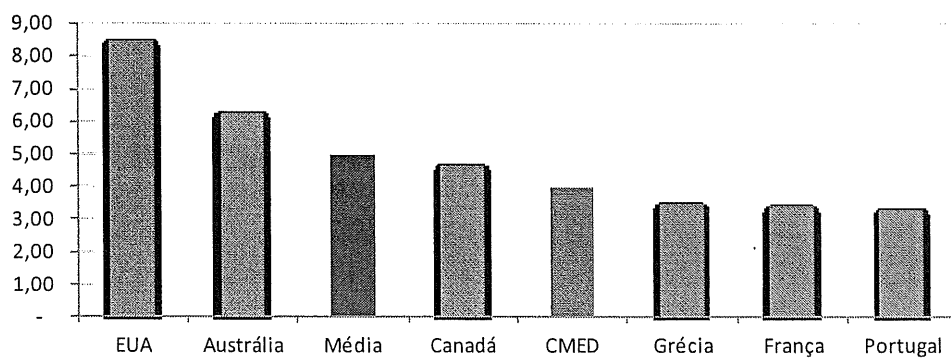
Laboratório: Glaxosmithkline.

Gráfico XI: Cloridrato de Pazopanibe – Votrient 200 mg

Tabela XI: Cloridrato de Pazopanibe – Votrient 200 mg

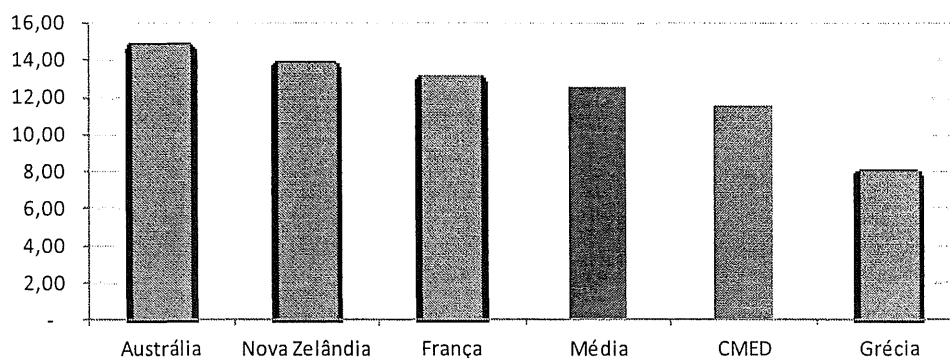
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
Canadá	PAZOPANIB	Votrient	Tab. 200 mg x120	GSK	4.440,00	37,00	65,47
EUA	PAZOPANIB HCL	VOTRIENT	200MG TABLET x120	GSK/GLAXO	4.322,17	36,02	65,08
Média							60,49
CMED	CLORIDRATO DE PAZOPANIBE	VOTRIENT	200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 90	GLAXOSMITHKLINE	6.602,33	53,58	53,58
Grécia		VOTRIENT	FC.TAB 200MG/TAB 1 BOTTLE (HDPE) x 90	GLAXOSMITHKLINE AEBE	2.806,49	21,19	50,91

Cloridrato de Prasugrel
Medicamento: Effient.

Laboratório: Eli Lilly do Brasil Ltda.

Gráfico XII: Cloridrato de Prasugrel – Effient 10 mg

Tabela XII: Cloridrato de Prasugrel – Effient 10 mg

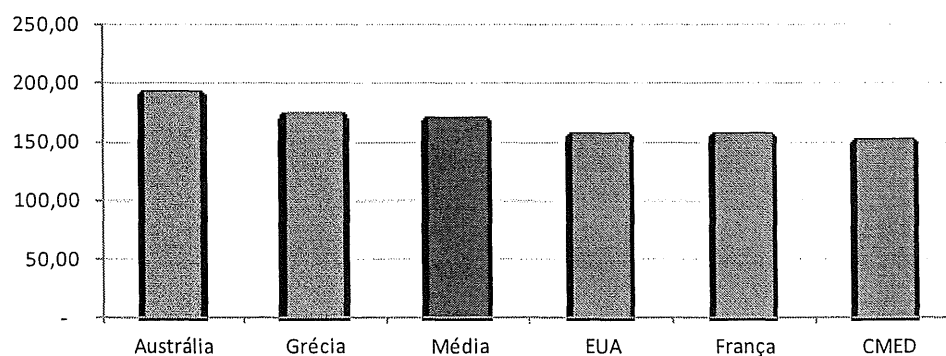
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
EUA	PRASUGREL	EFFIENT	10MG TAB x30	ELI LILLY	141,67	4,72	8,53
Austrália	PRASUGREL	Effient	Tablet 10 mg (as hydrochloride) x28	Eli Lilly Australia Pty	106,43	3,42	6,30
Média							4,97
Canadá	PRASUGREL	Effient	Tab. 10 mg x30	Lilly	79,70	2,66	4,70
CMED	CLORIDRATO DE PRASUGREL	EFFIENT	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	163,95	3,99	3,99
Grécia		EFIENT	F.C.TAB 10MG/TAB BTx28	ELI-LILLY NED B.V.	59,96	1,46	3,50
França	PRASUGREL	EFIENT	10 MG 1 Boite de 30	LILLY FRANCE SAS	42,90	1,43	3,44
Portugal	Prasugrel	Efient	Blister - 28 unidade(s)	Eli Lilly Nederland	57,51	1,39	3,33

DarunavirMedicamento: Prezista.Laboratório: Janssen-Cilag.**Gráfico XIII: Darunavir – Prezista 300 mg****Tabela XIII: Darunavir – Prezista 300 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
Austrália	DARUNAVIR	PREZISTA	Tablet 300 mg (as ethanolate)	Janssen-Cilag Pty	2.097,42	8,45	14,95
Nova Zelândia	DARUNAVIR	Prezista	Tab 300 mg x120		1.190,00	9,92	13,93
França		PREZISTA	300 MG Comprime pellicule	JANSSEN-CILAG	5,50	5,50	13,21
Média							12,55
CMED	DARUNAVIR	PREZISTA	300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	JANSSEN-CILAG	1.388,07	11,57	11,57
Grécia		PREZISTA	FC. TAB 300MG/TAB BTx1 BOTTLEx120 TABS	J&J-COBI	791,08	4,48	8,10

Eltrombopag Olamina
Medicamento: Revolade.

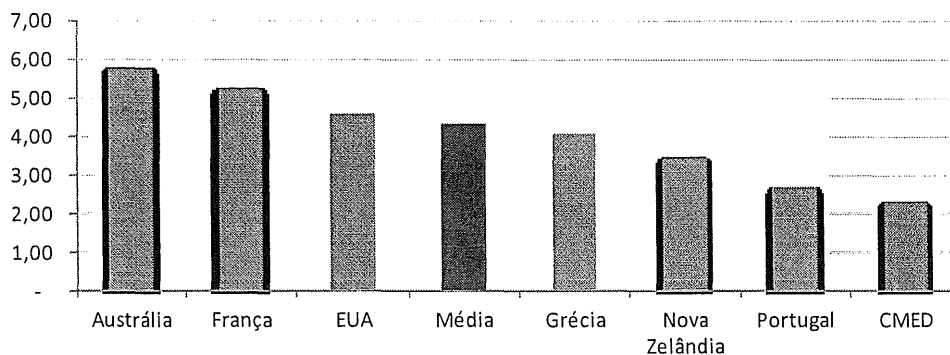
Laboratório: Glaxosmithkline.

Gráfico XIV: Eltrombopag Olamina – Revolade 50 mg

Tabela XIV: Eltrombopag Olamina – Revolade 50 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
Austrália	ELTROMBOPAG	Revolade	Tablet 50 mg (as olamine)	GLAXO SMITHKLINE AEBE	3.024,00	105,50	194,23
Grécia		REVOLADE	FC. TAB 50 MG/TAB BTx28		3.015,00	73,18	175,78
Média							170,58
EUA	ELTROMBOPAG	PROMACTA	50MG TAB x30	GSK/GLAXO	2.592,63	86,42	156,16
França	ELTROMBOPAG	REVOLADE	50 MG 1 Boite de 28	GLAXOSMITHKLINE	1.820,00	65,00	156,14
CMED	ELTROMBOPAG OLAMINA	REVOLADE	50 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	GLAXOSMITHKLINE BRASIL	5.792,95	151,11	151,11

Etexilato Dabigatrana
Medicamento: Pradaxa.

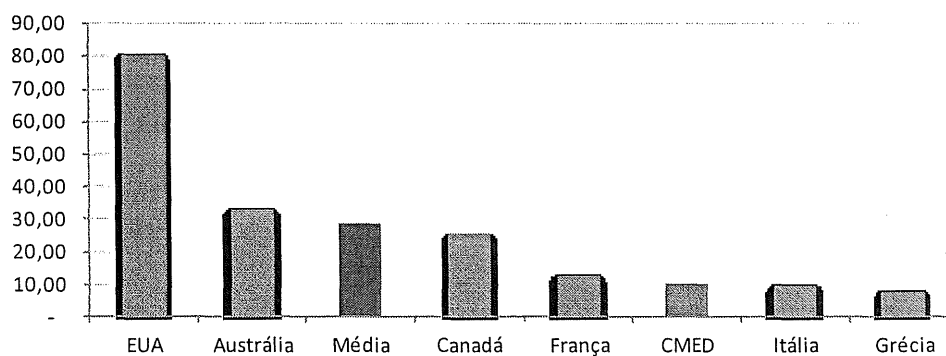
Laboratório: Boehringer Ingelheim.

Gráfico XV: Etexilato Dabigatrana – Pradaxa 75 mg

Tabela XV: Etexilato Dabigatrana – Pradaxa 75 mg

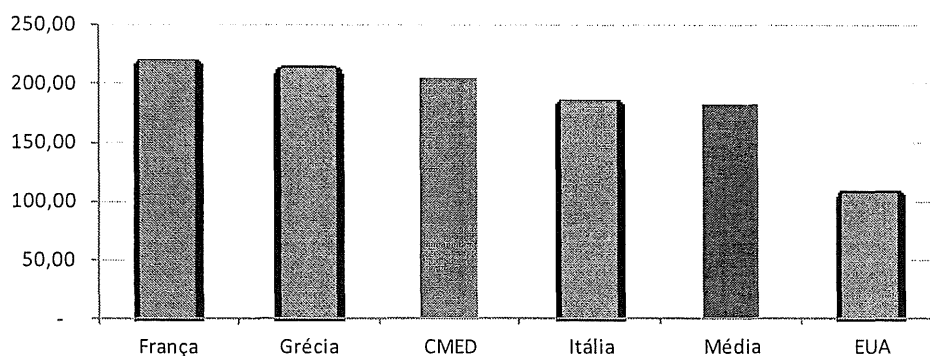
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
Austrália	DABIGATRAN ETEXILATE	Pradaxa	Capsule 75 mg (as mesilate)	Boehringer Ingelheim Pty	81,16	3,16	5,81
França	DABIGATRAN ETEXILATE	PRADAXA	75 MG 1 Boite de 30, gelule	BOEHRINGER INGELHEIM	66,00	2,20	5,28
EUA	DABIGATRAN ETEXILATE	PRADAXA	75MG CAPSULES x60	BOEH/INGH	152,29	2,54	4,59
Média							4,33
Grécia		PRADAXA	CAP 75MG/CAP BTx30	BOEHRINGER INGEL	75,27	1,71	4,10
Nova Zelândia	DABIGATRAN	Pradaxa	Cap 75 mg x60		148,00	2,47	3,46
Portugal	Dabigatrano etexilato	Pradaxa	75 mg Blister - 60 unidade(s)	Boehringer Ingelheim	100,35	1,13	2,71
CMED	DABIGATRANA	PRADAXA	75 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30	BOEHRINGER INGELHEIM	94,23	2,29	2,29

Fondaparinux Sódico
Medicamento: Arixtra.

Laboratório: Glaxosmithkline.

Gráfico XVI: Fondaparinux Sódico – Arixtra 2,5mg/0,5ml

Tabela XVI: Fondaparinux Sódico – Arixtra 2,5mg/0,5ml

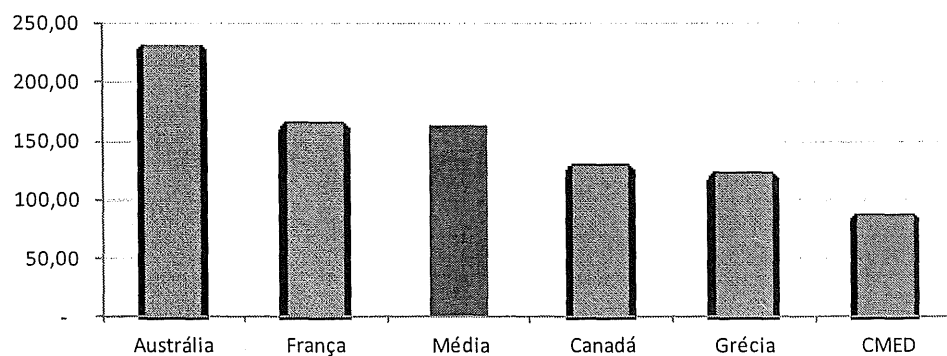
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
EUA	FONDAPARINUX NA	ARIXTRA	2.5MG/0.5ML INJ PF SYRINGE x2	GSK/GLAXO	89,66	44,83	81,01
Austrália	FONDAPARINUX SODIUM	Arixtra	Injection 2.5 mg in 0.5 mL single dose pre-filled syringe	GlaxoSmithKline	140,54	18,07	33,27
Média							28,49
Canadá	FONDAPARINUX	Arixtra	S.C. Inj.Sol (syr) 2.5 mg/0.5 mL	GSK	14,51	14,51	25,68
França	FONDAPARINUX SODIQUE	ARIXTRA	1 Boite de 7, solution injectable en seringue preremplie	GLAXOSMITHKLINE	37,87	5,41	13,00
CMED	FONDAPARINUX SÓDICO	ARIXTRA	2,5 MG SOL INJ CT 7 SER PREENCHIDA X 0,5 ML	GLAXOSMITHKLINE BRASIL	88,34	10,47	10,47
Itália	Fondaparinux	ARIXTRA	10 siringhe SC 2,5 mg 0,5 ml	GLAXO GROUP LTD	67,45	4,09	9,82
Grécia		ARIXTRA	INJ.SOL BT 7PF.SYRx2,5MG/0,5ML	GLAXO SMITHKLINE AEBE	35,18	3,42	8,20

GadobutrolMedicamento: Gadovist.Laboratório: Bayer S.A.**Gráfico XVII: Gadobutrol – Gadovist 604,72 mg/ml****Tabela XVII: Gadobutrol – Gadovist 604,72 mg/ml**

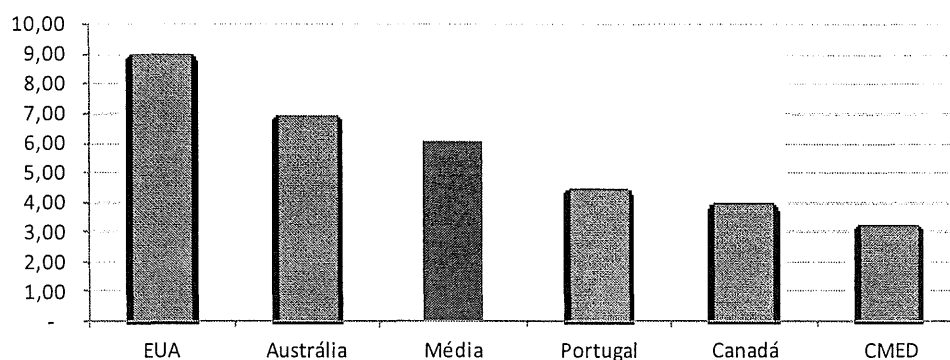
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
França	GADOBUTROL	GADOVIST	1 MMOL/ML 1 Boite de 1, 15 ml	BAYER SANTE	91,67	91,67	220,21
Grécia		GADOVIST	INJ.SO. PFS 1MMOL/ML BTx1 PF.SYRx15ML	BAYER HELLAS ABEE	130,92	88,97	213,72
CMED	GADOBUTROL	GADOVIST	604,72 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 15 ML	BAYER S.A.	300,97	204,84	204,84
Itália	Gadobutrolo	GADOVIST	1 fiala 15 ml 1,0 mmol/ml	SCHERING	114,53	77,39	185,89
Média							182,04
EUA	GADOBUTROL	GADAVIST	604.72MG/ML INJ 5X15ML	BAYER HCP	299,79	59,96	108,34

Gefitinibe
Medicamento: Iressa.

Laboratório: Astrazeneca do Brasil.

Gráfico XVIII: Gefitinibe – Iressa 250 mg

Tabela XVIII: Gefitinibe – Iressa 250 mg

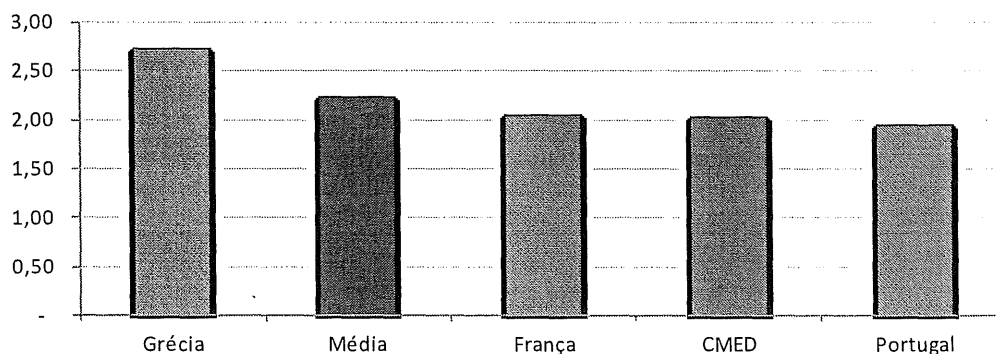
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
Austrália	GEFITINIB	Iressa	Tablet 250 mg	AstraZeneca Pty	3.851,36	126,05	232,05
França	GEFITINIB	IRESSA	250 MG 1 Boite de 30	ASTRAZENECA	2.076,00	69,20	166,23
Média							162,87
Canadá	GEFITINIB	Iressa	Tab. 250 mg	AZC	2.199,00	73,30	129,70
Grécia		IRESSA	F.C. TAB 250mg/TAB, BT X 30	AstraZeneca AB	2.269,22	51,40	123,44
CMED	GEFITINIBE	IRESSA	250 MG COM REV CT ENV X BL AL/PLAS TRANSP X 30	ASTRAZENECA DO BRASIL	3.160,58	87,44	87,44

LinagliptinaMedicamento: Trayenta.Laboratório: Boehringer Ingelheim.**Gráfico XIX: Linagliptina – Trayenta 5 mg****Tabela XIX: Linagliptina – Trayenta 5 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
EUA	LINAGLIPTIN	TRADJENTA	5MG TAB x30	BOEH/INGH	149,56	4,99	9,01
Austrália	LINAGLIPTIN	Trajenta	Tablet 5 mg	Boehringer Ingelheim	96,62	2,90	6,96
Média							6,10
Portugal	Linagliptina	Trajenta	5 mg Blister - 30 unidade(s)	Boehringer Ingelheim	55,44	1,85	4,44
Canadá	LINAGLIPTINE	Trajenta	Tab. 5 mg x30	Bo. Ing.	67,50	2,25	3,98
CMED	LINAGLIPTINA	TRAYENTA	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	BOEHRINGER INGELHEIM	131,97	3,21	3,21

Maleato de Indacaterol
Medicamento: Onbrize.

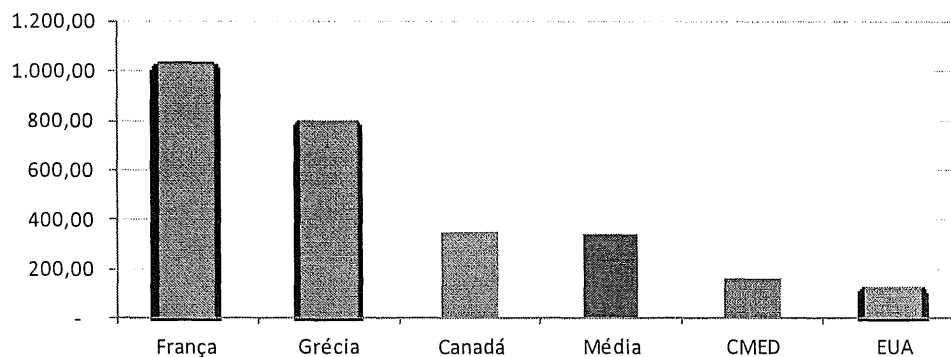
Laboratório: Novartis Biociências.

Gráfico XX: Maleato de Indacaterol – Onbrize 300 mcg

Tabela XX: Maleato de Indacaterol – Onbrize 300 mcg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
Grécia		ONBREZ BREEZHALER	INH. PD. CAP 300MCG/CAP BTx 30 BLISTERS	NOVARTIS EUROPHARM LTD	50,32	1,14	2,74
Média							2,24
França		ONBREZ BREEZHALER	300 MICROGRAMMES 1 Boite de 30	NOVARTIS PHARMA SAS	25,50	0,85	2,04
CMED	MALEATO DE INDACATEROL	ONBRIZE	300 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30 + 1 INALADOR	NOVARTIS BIOCIENCIAS	83,47	2,03	2,03
Portugal	Indacaterol	Onbrez Breezhaler	300 µg Blister - 30 unidade(s)	Novartis Europharm	35,81	0,81	1,94

Micafungina
Medicamento: Mycamine.

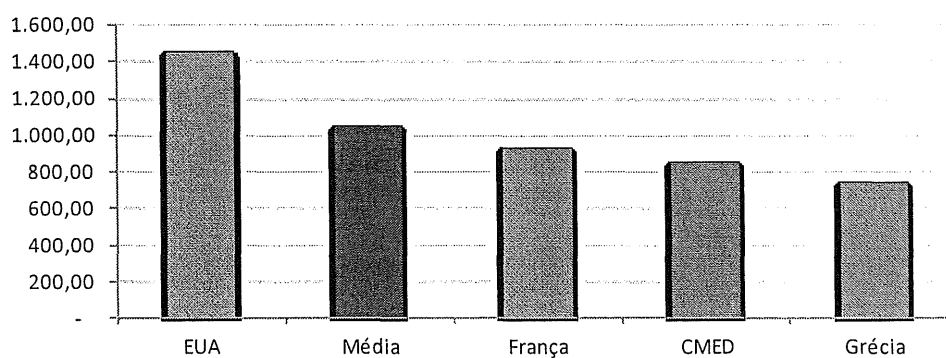
Laboratório: Astellas Farma.

Gráfico XXI: Micafungina – Mycamine 100 mg

Tabela XXI: Micafungina – Mycamine 100 mg

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
França	MICAFUNGINE	MYCAMINE	100 MG 1 Boîte de 1, 10 ml en flacon	ASTELLAS	430,00	430,00	1.032,95
Grécia	MICAFUNGIN SODIUM	MYCAMINE	PD.SOL.INF 100MG/10ML BTx1 VIALx10ML	ASTELLAS PHARMA GMBH	491,30	333,88	802,04
Canadá		Mycamine	I.V. Perf. Pd. 100 mg	Astellas	196,00	196,00	346,82
Média							341,23
CMED	MICAFUNGINA	MYCAMINE	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC X 10	ASTELLAS FARMA	189,80	157,53	157,53
EUA	MICAFUNGIN NA	MYCAMINE	100MG/VIL 10ML INJ	ASTELLAS	70,22	70,22	126,89

Panitumumabe
Medicamento: Vectibix.

Laboratório: Mantecorp.

Gráfico XXII: Panitumumabe – Vectibix 20 mg/ml

Tabela XXII: Panitumumabe – Vectibix 20 mg/ml

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
EUA	PANITUMUMAB	VECTIBIX	100MG/5ML INJ,SOLN SDV	AMGEN USA	807,92	807,92	1.459,91
Média							1.042,87
França		VECTIBIX	20 MG/ML Solution a diluer pour perfusion en flacon de 5 ml	AMGEN SAS	430,00	387,00	929,65
CMED	PANITUMUMABE	VECTIBIX	20 MG/ML SOL INJ P/ INFUS CT FA VD INC X 5 ML	MANTECORP	1.166,63	852,11	852,11
Grécia		VECTIBIX	CS.SOL.INF 100MG/5ML VIAL (20MG/ML) BTx1 VIALx5ML	AMGEN EUROPE B.V.	452,71	307,65	739,04

Plerixafor

Medicamento: Mozobil.

Laboratório: Genzyme do Brasil.

Gráfico XXIII: Plerixafor – Mozobil 20 mg/ml

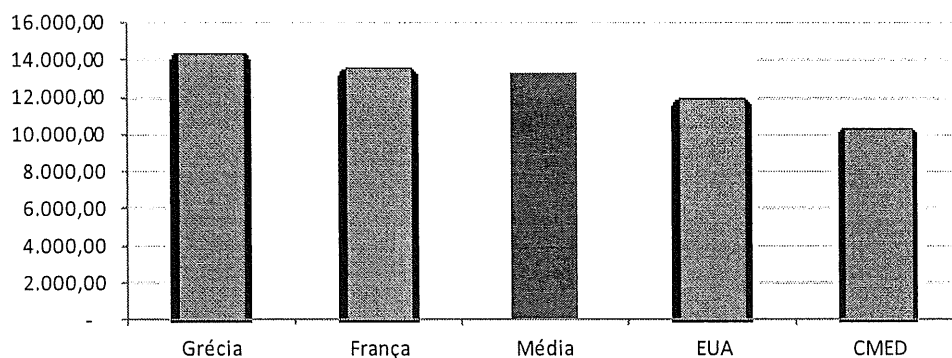


Tabela XXIII: Plerixafor – Mozobil 20 mg/ml

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
Grécia		MOZOBIL	INJ.SOL 20MG/ML BTx1 VIALx24MG/1,2ML	GENZYME BV, NEDERLAND	8.806,81	5.984,92	14.376,98
França		MOZOBIL	20 MG/ML Solution injectable	GENZYME SAS	5.650,00	5.650,00	13.572,43
Média							13.287,56
EUA	PLERIXAFOR	MOZOBIL	20MG/ML INJ 1.2 ML	GENZYME CO	6.592,84	6.592,84	11.913,26
CMED	PLERIXAFOR	MOZOBIL	20 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1,2 ML	GENZYME DO BRASIL	14.074,79	10.280,23	10.280,23

Roflumilaste

Medicamento: Daxas.

Laboratório: Nycomed Pharma.

Gráfico XXIV: Roflumilaste – Daxas 500 mcg

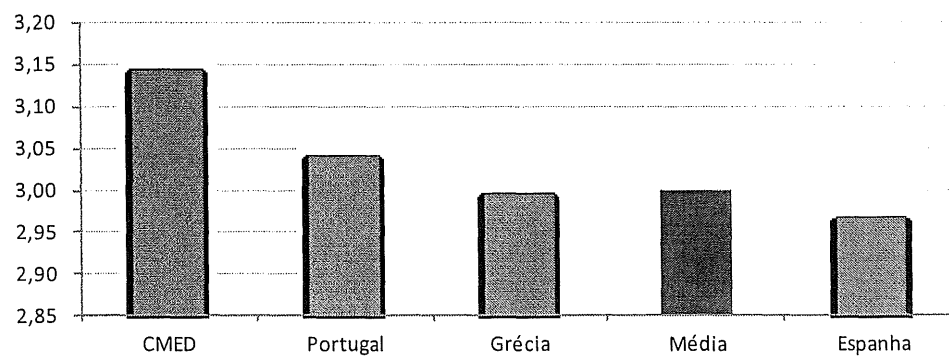
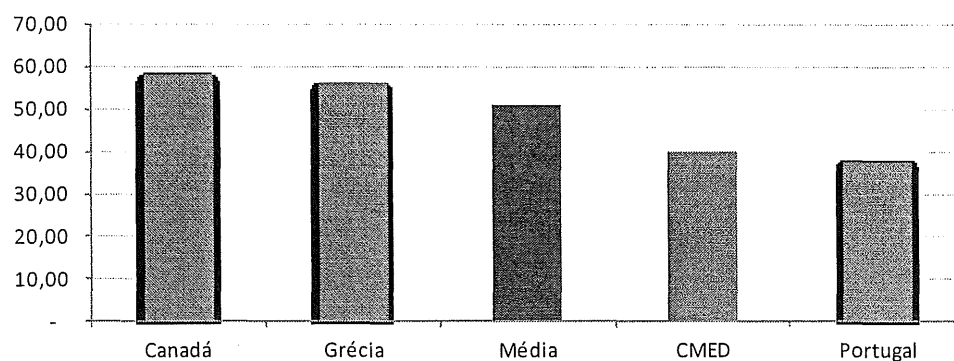


Tabela XXIV: Roflumilaste – Daxas 500 mcg

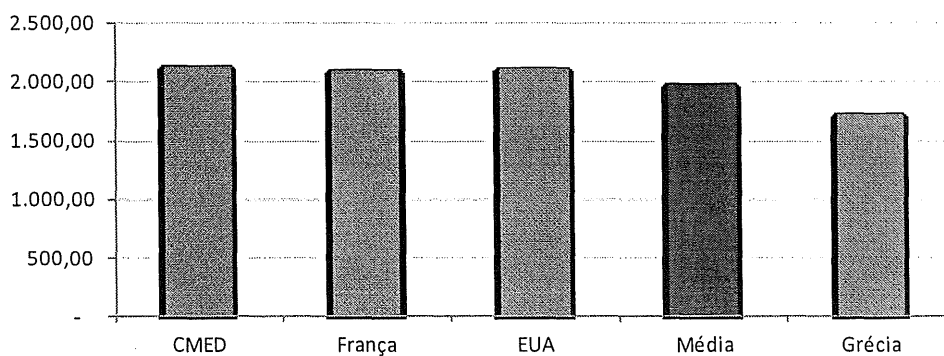
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
CMED	Roflumilaste	Daxas	500 mcg X 30	Nycomed Pharma	134,73	3,14	3,14
Portugal	Roflumilaste	Roflumilaste	500 µg Blister - 30 unidade(s)	Nycomed GmbH	56,23	1,27	3,04
Grécia		DAXAS	F.C.TAB 500MCG/TAB BTx30	NYCOMED HELLAS AS	59,71	1,25	3,00
Média							3,00
Espanha	ROFLUMILAST	DAXAS	500 MCG 30 COMPRIMIDOS		57,84	1,24	2,97

SapropterinaMedicamento: Kuvan.Laboratório: Merck S/A.**Gráfico XXV: Sapropterina – Kuvan 100 mg****Tabela XXV: Sapropterina – Kuvan 100 mg**

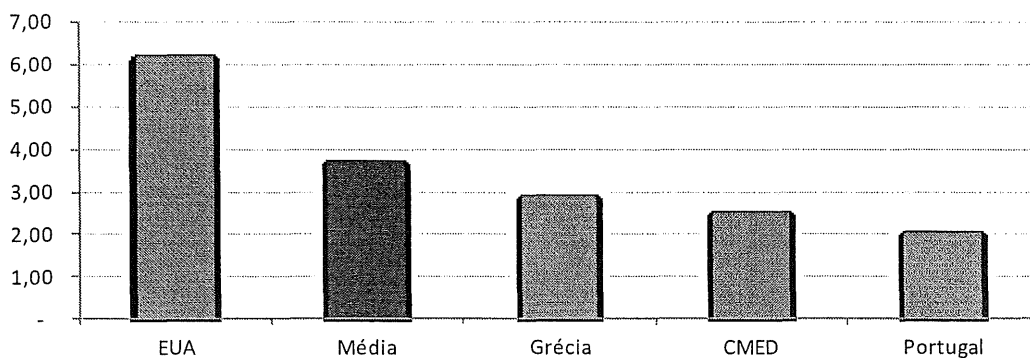
País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em RS
Canadá	SAPROPTERIN DIHYDROCHLORIDE		Tab. 100 mg x120		3.960,00	33,00	58,39
Grécia		KUVAN	SOLU.TAB 100MG/TAB BOTTLEx30	MERCK KGAA DEUTSCHLAND	1.036,01	23,47	56,38
Média							50,91
CMED	SAPROPTERINA	KUVAN	100 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	MERCK S/A	1.441,80	39,89	39,89
Portugal	Sapropterina	Kuvan	100 mg Frasco - 30 unidade(s)	Merck KGaA	701,78	15,81	37,97

Tensirolimo
Medicamento: Torisel.

Laboratório: Wyeth S/A.

Gráfico XXVI: Tensirolimo – Torisel 25 mg/ml

Tabela XXVI: Tensirolimo – Torisel 25 mg/ml

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
CMED	TENSIROLIMO	TORISEL	25 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC CT FA VD INC X 1,2 ML + FA VD INC DIL X 1,8 ML	WYETH	2.916,50	2.130,21	2.130,21
França		TORISEL	25 MG/ML Solution a diluer et diluant pour solution pour perfusion	WYETH	880,00	880,00	2.113,94
EUA	TEMSIROLIMUS	TORISEL	25MG/ML INJ 1.8ML, VIAL	WYETH PHAR	1.167,92	1.167,92	2.110,43
Média							1.982,83
Grécia		TORISEL	C.D.I.S.INF 25MG/ML BTx1 VIAL +1VIAL	PFIZER HELLAS AE	1.056,14	717,73	1.724,13

TicagrelorMedicamento: Brilinta.Laboratório: Astrazeneca do Brasil.**Gráfico XXVII: Ticagrelor – Brilinta 90 mg****Tabela XXVII: Ticagrelor – Brilinta 90 mg**

País	Princípio Ativo	Nome do Produto	Apresentação	Laboratório	Preço	Preço Unitário s/ trib	Em R\$
EUA	TICAGRELOR	BRILINTA	90MG TAB x60	ASTRAZENECA	207,49	3,46	6,25
Média							3,74
Grécia		BRILIQUE	F.C.TAB 90MG/TAB, BT X 56 TABS	ASTRAZENECA AB	99,69	1,21	2,91
CMED	TICAGRELOR	BRILINTA	90 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	ASTRAZENECA DO BRASIL	213,65	2,53	2,53
Portugal	Ticagrelor	Brilique	90 mg Blister - 56 unidade(s)	AstraZeneca AB	79,36	0,86	2,06

VOTO

Trata-se de Relatório de Auditoria Operacional realizada com o objetivo de avaliar se a atuação regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Cmed, do Ministério da Saúde, de fato reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos.

O setor farmacêutico brasileiro possui inegável relevância para a sociedade, tendo em vista que é um dos pilares da sustentação do direito à saúde. Dessa forma, as regulações governamentais são necessárias para garantir o acesso da população aos medicamentos. Da mesma forma, a necessidade de autorização para comercialização, a exigência de prescrição médica, restrições à publicidade e propaganda e a fixação de preço máximo que laboratórios e farmácias podem cobrar pelos produtos.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) é o órgão do governo federal responsável pelo controle dos preços do setor farmacêutico no país. Tal regulação mostra-se absolutamente necessária, tendo em vista a presença de fatores que possibilitam o exercício do poder de mercado pelos laboratórios, tais como: a baixa elasticidade-preço da demanda devido à essencialidade dos medicamentos; o reduzido poder decisório dos consumidores, já que os médicos influenciam as escolhas; a proteção patentária que garante o monopólio para determinados medicamentos.

Todavia, fiscalizações anteriores deste Tribunal identificaram distorções em preços fixados pela Cmed, que se mostraram em patamares bastante superiores aos praticados nas compras públicas (TC 010.110/2004-9, TC 017.168/2007-5 e TC 029.043/2010-7). Além disso, verificou-se que vários gestores públicos tinham dificuldades em consultar a Tabela com os preços máximos.

Esta a motivação desta Auditoria Operacional na Cmed, avaliar se a atuação regulatória do órgão reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos. Foram realizadas comparações dos preços registrados com compras governamentais e com preços registrados em outros países, que também realizam algum tipo de controle dos preços.

Foi verificado que os preços de tabela são significativamente superiores aos praticados em compras públicas, com casos em que chegam a mais de 10.000%.

Na comparação com o mercado internacional, verificou-se, de uma amostra de 50 princípios ativos, selecionados com base no volume de comercialização em 2010, que:

- em 43 deles, o preço registrado no Brasil está acima da média internacional;
- em 23, o país possui o maior preço entre os países pesquisados; e,
- em três, tem o menor preço.

Essa distorção é repassada para os consumidores, pois os preços praticados também se mostraram, em vários casos, acima da média internacional.

Os medicamentos analisados representaram um total de R\$ 6,1 bilhões.

Em relação aos medicamentos novos, registrados a partir de 2010, verificou-se de uma amostra de 27 drogas, que:

- em 21 delas, o preço brasileiro está abaixo da média internacional;
- em três, é o maior preço; e,
- em oito, o menor.

A avaliação de que medicamentos registrados mais recentemente possuem preços máximos mais coerentes com o mercado internacional explica-se pelas falhas identificadas no modelo regulatório brasileiro, dentre as quais se destacam estas: a impossibilidade de revisão dos preços, a partir de critérios relacionados a mudanças na conjuntura econômica ou internacional, e a vinculação do ajuste anual à inflação.

Além disso, a atuação da Cmed também carece de aprimoramentos, tendo em vista que o órgão atende apenas em parte à Lei 10.742/2003, que determina seja considerado o poder de mercado no cálculo do fator de preços relativos intrasetor. Também se mostra necessária a instituição de sistemática padronizada de alimentação da Tabela Cmed, com a revisão dos registros atuais, com o objetivo de tornar a informação mais acessível.

As principais propostas da auditoria são no sentido de recomendar ao Ministério da Saúde que reveja o modelo regulatório, definido por lei, para corrigir as falhas apontadas, bem como que a Cmed institua sistemática de alimentação das informações na Tabela Cmed. Também está sendo determinado à Cmed que reveja a forma de cálculo do fator de preços relativos intrasetor.

Com o objetivo de permitir a manifestação dos gestores e conferir melhor compreensão das questões levantadas, foi solicitado o pronunciamento da Cmed acerca das conclusões da auditoria, junto ao Coordenador do Comitê Técnico-Executivo do órgão, sr. Carlos Augusto Graboys Gadelha, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Quanto ao descumprimento da Lei 10.742/2003 pela Cmed, por não considerar o poder de mercado no cálculo do fator de preços relativos intrasetor, o gestor informa que a discussão da nova metodologia de cálculo do fator será realizada por Grupo Técnico a ser instituído pelo Comitê Técnico-Executivo da Cmed. O resultado deste trabalho servirá de sugestão de decisão ao Conselho de Ministros.

Uma vez que o Decreto 4.937/2003 estabelece que o Fator Z deve ser divulgado até trinta dias antes do ajuste anual de preços, que ocorre no último dia do mês de março de cada ano, o gestor solicita que o prazo para implementar a medida seja prorrogado até o último dia útil de janeiro de 2013.

Quanto às falhas na apresentação dos dados nas tabelas elaboradas pela Cmed, o gestor afirma que a correção envolve a uniformização das descrições das cerca de vinte mil apresentações com registro.

Alega, ainda, que há alta demanda por melhorias nos sistemas de informática da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A melhoria na ferramenta de busca no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) tem previsão de atualização apenas em fevereiro de 2013, época do próximo ajuste anual de preços. Por isso, entende como razoável o prazo de seis meses para atendimento da determinação.

Ao longo das comparações dos preços registrados na Tabela Cmed com aqueles fixados em outros países, foi verificado que alguns fármacos, cujo preço foi fixado a partir do custo de tratamento, encontram-se em patamares significativamente inferiores à média internacional, enquanto os medicamentos usados como comparativo possuíam preços próximos à média.

A argumentação do gestor, para este achado, foi acolhida, ajustando-se a recomendação proposta, no sentido de a Cmed avaliar *se o uso do custo de tratamento para fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias II e V, desconsiderando o menor preço internacional se este se mostrar significativamente mais elevado, pode prejudicar a oferta dos fármacos no país.*

Assim, mostram-se adequadas as determinações e recomendações sugeridas pela equipe de auditoria, ampliando-se o prazo para atendimento à determinação de quatro meses para seis meses.



Ante o exposto, acompanho a proposta de mérito da unidade técnica e voto no sentido de que seja aprovado o acórdão que submeto à deliberação do Plenário.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 8 de novembro de 2012.

WALTON ALENCAR RODRIGUES
Relator