

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE DIREITO
MESTRADO EM DIREITO E INOVAÇÃO

Liziane de Oliveira Rodrigues

**A Regulação do Setor Farmacêutico no Âmbito da Administração Pública: uma
análise da produção normativa da CMED**

Juiz de Fora

2023

Liziene de Oliveira Rodrigues

A Regulação do Setor Farmacêutico no Âmbito da Administração Pública: uma análise da produção normativa da CMED

Dissertação apresentada ao programa de Pós-graduação em Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre no Mestrado de Direito e Inovação.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Vinício Chein Feres.

Juiz de Fora

2023

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

de Oliveira Rodrigues, Liziene.

A REGULAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO NO ÂMBITO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA : uma análise da produção normativa da CMED / Liziene de Oliveira Rodrigues. -- 2023.

100 f. : il.

Orientador: Marcos Vinício Chein Feres

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Direito. Programa de Pós-Graduação em Direito, 2023.

1. Regulação. 2. Produção normativa. 3. Setor Farmacêutico.
4. CMED. I. Vinício Chein Feres, Marcos, orient. II. Título.

LIZIENE DE OLIVEIRA RODRIGUES

A REGULAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO NO ÂMBITO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA: uma análise da produção normativa da CMED

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito. Área de concentração: Direito e Inovação

Aprovada em 14 de dezembro de 2023

BANCA EXAMINADORA

MARCOS VINÍCIO CHEIN FERES - Orientador

Universidade Federal de Juiz de Fora

WALESKA MARCY ROSA

Universidade Federal de Juiz de Fora

ELISA MARA COIMBRA

Universidade Estadual do Rio de Janeiro

Juiz de Fora, 04/12/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Vinicio Chein Feres, Professor(a)**, em 14/12/2023, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Waleska Marcy Rosa, Professor(a)**, em 14/12/2023, às 15:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Elisa Mara Coimbra, Usuário Externo**, em 15/12/2023, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf (www2.ufjf.br/SEI) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **1608270** e o código CRC **9032A930**.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, alegremente e com muita fé ao Nosso Senhor Deus Jesus Cristo, por toda proteção, direção e bênçãos derramadas em minha vida!

Agradeço também a minha família, minha mãe Martina e meu irmão Jhonny por todo apoio e torcida durante este incrível momento de minha vida.

Agradeço imensamente ao meu querido orientador e professor Marcos, por toda atenção, paciência, carinho e admirável profissionalismo dedicado a mim e a todos os meus colegas de turma e pesquisa. Sem o seu incentivo professor eu não teria chegado tão longe, muito obrigada por esta grande oportunidade.

Agradeço à Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), à Faculdade de Direito da UFJF, ao Programa de Pós-graduação *Strictu Sensu* em Direito e Inovação da UFJF e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Sem a existência e apoio dessas instituições durante meu período de formação acadêmica, certamente não seria possível concluir o Mestrado de forma plena sem comprometer a manutenção e sustento de minha família.

Espero que no futuro ao ler este trabalho, minha filha e as filhas de tantas outras mães solas possam se inspirar e acreditar que é possível, cursar uma faculdade, um mestrado e quem sabe um doutorado. Que não importa de onde você veio ou suas condições, entenda que você nunca estará sozinha, afinal a educação é para todos.

Na Universidade sempre haverá pessoas que vão nos acolher, ajudar a crescer e guiar pelo melhor caminho, essas pessoas são carinhosamente chamadas de professores.

Por fim, eu agradeço e dedico este trabalho a Maria Clara, que é a pessoinha mais importante da minha vida, filha mamãe ama você!

“O caminho que ultrapassa a todos os dons e ao qual todos os membros da comunidade devem aspirar é o amor” “Deus é amor”. (1 Coríntios 13, p. 1-13; 1 Jo 4, p. 8)

RESUMO

Em mais duas décadas muitos foram os atos normativos editados pela CMED com o objetivo de atender a principal atribuição estabelecida na Lei nº 10.742/03 instituidora da Câmara, que trata da definição de normas de regulação a serem aplicadas ao setor farmacêutico e promoção da assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e competição do setor. Assim, diante do longo período de vigência do diploma legal e a iniciativa inédita da CMED em promover a revisão da Resolução nº 2/2004, sendo este o mais significativo ato normativo produzido pela Câmara por aprovar os critérios para definição de preços máximos permitidos para comercialização de medicamentos novos e novas apresentações em nosso país, despertou-se o interesse acadêmico pela produção normativa da CMED. Assim, com o objetivo de contribuir para a produção de conhecimento científico no campo da regulação e produção normativa no âmbito da administração pública, em especial a produzida pela CMED, a presente pesquisa empírica buscou compreender e responder a seguinte pergunta de pesquisa: considerando as Resoluções editadas pelo Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, quais foram as alterações mais representativas nos respectivos teores destas em relação às Resoluções anteriores à Lei nº 10.742/03, instituidora da CMED? Como bases teóricas para a investigação, utilizou-se os ensinamentos do autor Zenon Bankowski; portanto, através da teoria e da compreensão da relação existente entre a moralidade do dever e a moralidade da aspiração, foi possível compreender melhor o processo regulatório e a produção normativa da Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED) vinculada à ANVISA. Além disso, de forma metodológica foi utilizada a pesquisa empírica baseada nas regras de inferência elaboradas por Lee Epstein e Gary King. Por fim, concluiu-se que a CMED tem uma importante função social na promoção de um maior acesso da população aos medicamentos e que as regras constantes na Lei nº 10.742/03, observadas pelo órgão, são, de fato, necessárias para que os erros de regulação ocorridos no passado não tornem a se repetir. Além disso, constatou-se que a CMED possui sim de fato uma grande produção normativa se comparada à legislação anterior da Câmara de Medicamentos (CAMED), informação, dado empírico ausente nos textos pesquisados relativos ao setor farmacêutico.

Palavras-chave: Regulação; Produção normativa; Setor farmacêutico; Anvisa; CMED.

ABSTRACT

Over the course of two decades, many normative acts were published by CMED with the aim of fulfilling the main task established in Law No. 10,742/03, which established the Chamber, which deals with the definition of regulatory standards to be applied to the pharmaceutical sector and the promotion of assistance. pharmaceutical sector to the population through mechanisms that stimulate the supply of medicines and competition in the sector. Thus, given the long period of validity of the legal diploma and CMED's unprecedented initiative in promoting the review of Resolution No. 2/2004, this being the most significant normative act produced by the Chamber for approving the criteria for defining maximum prices allowed for the commercialization of new medicines and new presentations in our country, academic interest in the normative production of CMED was awakened. Thus, with the aim of contributing to the production of scientific knowledge in the field of regulation and normative production within the scope of public administration, especially that produced by CMED, this empirical research sought to understand and answer the following research question: considering the published Resolutions by the Council of Ministers of the Medicines Market Regulation Chamber, what were the most representative changes in their respective contents in relation to the Resolutions prior to Law No. 10,742/03 establishing CMED? As theoretical bases for the investigation, the teachings of the author Zenon Bankowski were used, therefore, through theory and understanding the relationship between the morality of duty and the morality of aspiration, it was possible to better understand the regulatory process and normative production of the Chamber of Medicines Regulation (CMED) linked to ANVISA. Furthermore, empirical research based on the rules of inference developed by Lee Epstein and Gary King was used methodologically. Finally, it was concluded that CMED has an important social function in promoting greater access for the population to medicines and that the rules contained in Law No. 10,742/03, observed by the body, are, in fact, necessary to prevent errors of regulation that occurred in the past are not repeated again. Furthermore, it was found that CMED does in fact have a large normative production compared to previous legislation from the Chamber of Medicines (CAMED), information, empirical data absent in the texts researched relating to the pharmaceutical sector.

Keywords: Regulation. Normative production. Pharmaceutical sector. Anvisa. CMED.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Resoluções MP nº 2.138-2 – CAMED	28
Quadro 2 – Resoluções CAMED.....	29
Quadro 3 – Resoluções MP 123/03 – CMED	30
Quadro 4 – Resoluções MP 123/03 e Decreto 4. 766/03 – CMED	30
Quadro 5 – Resoluções CMED	31

COMPETÊNCIAS

Quadro 6 – Competências previstas no artigo 12 conferidas à CAMED pela Lei nº 10.213/01	34
Quadro 7 – Produção normativa da CAMED durante a vigência da MP 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000.....	34
Quadro 8 – Produção normativa da CAMED.....	35
Quadro 9 – Competências previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742/03 conferidas à CMED pela Lei nº 10.742/03.....	37
Quadro 10 – Produção normativa da CMED sob a vigência da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003.....	38
Quadro 11 – Produção normativa da CMED sob a vigência da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, e o Decreto 4.766/03.....	39
Quadro 12 – Produção normativa da CMED publicada após a edição Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003	39

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AIR	Análise de Impacto Regulatório
CAMED	Câmara de Medicamentos
CAP	Coefficiente de Adequação de Preços
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DOU	Diário Oficial da União
FPR	Fórmula Paramétrica de Reajuste
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor
MP	Medida Provisória
MS/GM	Ministério da Saúde Gabinete de Ministro
ONU	Organização das Nações Unidas
PF	Preço Fábrica
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SAMMED	Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos
TCU	Tribunal de Contas da União
VPP	Varição Percentual do Preço de Medicamento

LISTA DE SÍMBOLOS

- § PARÁGRAFO
- % PORCENTAGEM

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
2 MARCO TEÓRICO	16
2.1 A MORALIDADE DO DEVER E A MORALIDADE DA ASPIRAÇÃO.....	16
2.2 O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS	18
3 COMPREENDENDO A LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003	20
3.1 CONTEXTO HISTÓRICO	20
3.2 A CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)....	22
3.3 PRINCIPAIS CRÍTICAS SOBRE A ATUAÇÃO DA CMED.....	23
4 METODOLOGIA	24
4.1 A COLETA DE DADOS	26
4.2 SISTEMATIZAÇÃO DE DADOS	27
4.3 SELEÇÃO E SISTEMATIZAÇÃO DE DADOS	48
4.3.1 Resoluções editadas durante a vigência da Lei nº 10.213/01, instituidora da CAMED.....	49
4.3.2 Resoluções editadas no uso das competências conferidas pela MP nº 123/03	54
4.3.3 Resoluções editadas no uso das competências conferidas pela MP nº 123/03 e o Decreto 4.766/03.....	55
4.3.4 Resoluções publicadas após a edição da Lei nº 10.742/03	55
4.3.5 Resoluções publicadas na segunda década após o início da vigência da Lei nº 10.742/2003	65
5 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS	80
5.1 ANÁLISE QUANTITATIVA DOS DADOS CONSTANTES NOS QUADROS E TABELAS ANTERIORMENTE DESCRITOS:.....	84
5.2 TRAÇANDO INFERÊNCIAS	85
6 CONCLUSÃO	87
REFERÊNCIAS.....	90
ANEXO – ILUSTRAÇÕES DA COLETA DE DADOS.....	94

1 INTRODUÇÃO

A presente pesquisa está relacionada à produção normativa no âmbito da administração pública, com foco na regulação e atos normativos aplicáveis ao setor farmacêutico, produzidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED por meio do exercício da competência atribuída pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Inicialmente deve-se considerar que a atividade econômica está sujeita a uma intensa intervenção estatal, assim a regulação que incide sobre o setor farmacêutico classifica-se em dois grandes sistemas: o primeiro disciplina aspectos sanitários inerentes à produção e à comercialização de medicamentos, com normas básicas fixadas na Lei nº 6.360/76 e a atividade regulamentada/fiscalizada pela Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; já o segundo sistema trata dos aspectos econômicos envolvidos, primordialmente o controle de preços (Sundfeld; Câmara, 2008).

Conforme o sistema atual, compreende-se que a regulação de preços exercida pela CMED abrange três competências estatais básicas. A primeira trata-se de *editar normas* sobre fixação dos preços iniciais de medicamentos novos e novas apresentações de medicamentos antigos registrados (Sundfeld; Câmara, 2008), considerando como produtos novos todos os medicamentos com nova molécula no país, e como novas apresentações os medicamentos que não se enquadram nessa definição (Anvisa, 2004). A segunda competência refere-se a *editar ato administrativo*, definindo em concreto os preços iniciais. A terceira competência trata da *regulação das normas* já existentes na Lei nº 10.742/03, relativas ao ajuste de preços de medicamentos registrados (Sundfeld; Câmara, 2008).

Com relação ao controle de preços, a CMED possui outras duas competências: a primeira envolve a *atualização*, e a segunda a *fixação* de preços (Sundfeld; Câmara, 2008). Para a atualização, a Lei nº 10.742/03 estabeleceu que o preço teto dos medicamentos seria ajustado com base em três fatores: a) um índice econômico de atualização monetária, sendo o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, conforme o art. 4º, §2º da referida lei; b) um fator de produtividade, cuja lei indica que esse aspecto da fórmula de ajuste se destina a transferir ganhos de produtividade da empresa aos consumidores, por intermédio do preço cobrado pelos medicamentos; e c) um fator de ajuste específico para os medicamentos, com elementos intrassetor e entre setores, conforme o §1º do art. 4º da referida lei (Brasil, 2003).

Nesse sentido, o fator de ajuste de preços específico do setor de medicamentos envolverá duas parcelas, sendo uma (intrassetor) concebida para reduzir eventuais ganhos decorrentes de

posição de dominância no mercado e a outra (fator entre setores) para espelhar eventual necessidade de aumento superior ao índice geral, conforme o §4º do art. 4º da Lei nº 10.742/03 (Brasil, 2003). A lei também definiu como anual a periodicidade do ajuste, adotando regras excepcionais de caráter transitório para o curso do ano de sua edição, conforme autorização do Conselho de Ministros da CMED (Brasil, 2003).

A segunda competência para fixação de preços está prevista nos incisos constantes no art. 6º da Lei nº 10.742/03 (Brasil, 2003). Desta forma, a lei confere à CMED poderes para normatizar sobre preços de entrada de medicamentos, conforme a primeira parte do inciso II do art. 6º, e aprová-los concretamente mediante atos administrativos específicos constantes no inciso III do art. 6º c/c o art. 7º da Lei nº 10.742/03 (Sundfeld; Câmara, 2008). Assim, observa-se que ambas as competências atingem apenas os preços novos, referentes a medicamentos inéditos ou lançados sob nova apresentação (Sundfeld; Câmara, 2008).

Com isso, em quase duas décadas de vigência da Lei nº 10.742/03, muitos foram os atos normativos editados pela Câmara com o objetivo de atender as competências constantes nos incisos I ao XV do artigo 6º e os critérios constantes nos parágrafos 1º e 2º do artigo 7º do referido diploma legal, que serão analisados na seção 5 desta dissertação. Dentre os atos normativos editados, destaca-se como a principal legislação da Câmara a Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, sendo este o marco regulatório responsável por fixar os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações destes comercializados no país (Anvisa, 2004).

Desde sua edição, a Resolução nº 2/2004 não é atualizada, surgindo no decorrer dos anos diversas publicações de Resoluções, Comunicados e Orientações Interpretativas editadas pela CMED para aperfeiçoar alguns pontos da Resolução. Entretanto, o principal escopo dessa legislação, que seria definir os critérios para precificação de preços de medicamentos, continua sem alterações.

A partir de então, diversas tecnologias surgiram, como medicamentos biológicos, radiofármacos e nanotecnológicos, porém o método de definição de preços desses medicamentos não acompanhou o avanço tecnológico (Farias; Pinto, 2021). Nesse sentido, vale mencionar que somente no ano passado, através da edição da Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022, foi prevista a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado, sendo tal liberação prorrogada até 30 de junho deste ano (2023).

Não obstante a liberação temporária mencionada, chama a atenção a existência da ressalva constante no parágrafo único do artigo 1º da Resolução nº 13, de 27 de dezembro de

2022, que altera a Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022, que limita a abrangência da referida liberação, estando os medicamentos liberados dos critérios e estabelecimento de ajuste, somente enquanto preencherem os requisitos estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED.

Além disso, a não admissão de novos pedidos de análise de substâncias pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED e a não liberação pelo Conselho de Ministros da CMED de novos produtos e/ou novas apresentações de medicamentos nos termos da Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022, alertam para a ausência de mecanismos permanentes de definição de preços diferenciados quando se trata de medicamentos essenciais de baixo custo com risco de desabastecimento ou de não registro do medicamento na legislação brasileira.

Outra questão que merece análise é o fato de que somente em 2019 a CMED se dispôs a promover a Revisão integral da Resolução nº 2/2004, em razão da necessidade de adequação dos critérios de precificação anteriormente mencionados e das recentes mudanças legislativas relativas à produção normativa no âmbito da administração pública, mudanças estas que culminaram na edição das Leis nº 13.874 e nº 13.848, ambas de 2019, e do Decreto nº 10.411/20 (Anvisa, 2020).

Nesse sentido, os referidos diplomas legais estabelecem que a criação ou alteração de normas editadas por órgãos ou entidades da administração pública federal deverão ser precedidas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), sendo o disposto regulamentado pelo Decreto nº 10.411/20 (Brasil, 2020).

Pode-se considerar que a Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um dos instrumentos mais eficazes para alcançar a melhoria na qualidade regulatória; o instrumento proporciona maior fundamentação técnica e analítica ao ente regulador no momento da sua tomada de decisão, especialmente quando esta significa a imposição de regras a serem cumpridas (Brasil, 2018).

A AIR pode ser utilizada na formulação de políticas regulatórias e caracteriza-se como um processo sistemático para avaliação dos impactos significativos de uma ação regulatória. Portanto, trata-se de um processo de análise que identifica o problema e define quais os objetivos pretendidos com a política, além de analisar se a intervenção pública é de fato necessária. Em seguida, a AIR promove a identificação, a análise e a comparação dos impactos das possíveis alternativas de intervenção, de modo a subsidiar a melhor escolha a ser feita (Saab; Silva, 2021).

A mencionada Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, estabelece importantes regras para o exercício do poder normativo das agências e dispõe sobre a gestão, a organização, o

processo decisório e o controle social das agências reguladoras, além de prever, no artigo 6º, a realização da AIR (Brasil, 2019a).

Nesse sentido, nos casos em que não for realizada a AIR, o inciso 5º do artigo 6º da referida Lei prevê a necessidade de se disponibilizar, no mínimo, nota técnica ou documento equivalente que fundamentou a proposta de decisão (Brasil, 2019). De igual forma, a obrigatoriedade de realização da Análise de Impacto Regulatório também é prevista pela Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, chamada *Lei da Liberdade Econômica* (Brasil, 2019b).

Na Lei nº 13.874/19, o artigo 5º dispõe que as propostas de edição ou alteração de atos normativos, editadas por órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, serão precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (Brasil, 2019). Para regulamentar a AIR em ambas as leis, o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, traz em seu texto disposições sobre o conteúdo da AIR, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória e as hipóteses em que será dispensada (Brasil, 2020).

A respeito da produção normativa no âmbito da administração pública, até a aprovação da Lei nº 13.848/19 a AIR era um mecanismo facultativo no processo normativo das agências, tornando-se obrigatória, após a edição da referida Lei, para a produção de normas de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços.

Em todo caso, a Anvisa já vinha utilizando a ferramenta, sendo a agência federal que mais realizou estudos de AIR em seu processo normativo antes mesmo do advento da nova lei, o que denota uma familiaridade da Agência com o instrumento, embora seja preciso esclarecer que, até a entrada em vigor da Lei nº 13.848/19, a utilização desse instrumento tinha natureza discricionária (Salinas *et al.*, 2021).

Considerando que a Anvisa exerce a função de Secretaria Executiva da CMED e que o órgão, ao contrário da referida agência, possui até a presente data um único ato normativo em processo de revisão precedida de AIR (Anvisa, 2023a), a realização de tal procedimento desperta o interesse acadêmico a respeito da produção normativa publicada pelo órgão, tendo em vista o longo período de vigência da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, instituidora da CMED.

Em coleta prévia desta pesquisa verificou-se que, durante a vigência da Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, foram editadas cinco Resoluções; sob a vigência da Lei nº 10.213/01, instituidora da Câmara de Medicamentos – CAMED, foram editadas 12 Resoluções; sob a Vigência da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, foram editadas duas Resoluções; durante a Vigência da Medida Provisória nº 123, de 26 de

junho de 2003, e do Decreto 4.766/03, foram editadas duas Resoluções; e depois da edição da Lei nº 10.742/03 foram publicadas 63 Resoluções, somando-se um total de 84 atos normativos produzidos no período de 2001 a 2023, relativos à regulação do setor farmacêutico.

Nesse sentido, diante da grande produção normativa da CMED, faz-se necessário verificar as mudanças mais representativas ocorridas nos atos normativos editados, disponibilizados no site governamental da Anvisa-CMED, tanto pela CAMED quanto pela CMED, sendo esses atos anteriores e posteriores à edição da Lei nº 10.742/03.

Assim, com o objetivo de contribuir para a produção de conhecimento científico, principalmente no campo da regulação e produção normativa no âmbito da administração pública, em especial a produzida pela CMED, foi possível realizar a seguinte pergunta de pesquisa após a coleta prévia: considerando as Resoluções editadas pelo Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, quais foram as alterações mais representativas nos respectivos teores destas em relação às Resoluções anteriores à Lei nº 10.742/03, instituidora da CMED?

Para responder tal pergunta, na seção 2 deste trabalho apresentam-se as bases teóricas que guiarão a análise ao longo das discussões aqui desenvolvidas. Será discutida, conforme o referencial teórico escolhido, a relação existente entre moralidade do dever e a moralidade da aspiração de acordo com os ensinamentos de Zenon Bankowski e o processo regulatório da administração pública. Assim, com o auxílio da revisão de literatura coletada, será possível compreender um pouco melhor o processo regulatório e a produção normativa realizada no âmbito da administração pública, em especial a relativa ao setor farmacêutico.

Na seção 3 busca-se compreender a Lei nº 10.742/03 por meio do auxílio da revisão de literatura específica, de modo a analisar o contexto histórico de surgimento da referida Lei, a criação da CMED, as competências previstas e as principais críticas sobre a atuação da CMED.

A seção 4, por sua vez, trata da metodologia utilizada para a condução desta investigação e análise. Primeiramente, analisa-se a pesquisa empírica e a importância da adoção de critérios para que o trabalho se desenvolva de forma transparente e apresente resultados consistentes. Tais critérios, quais sejam, as regras de inferência propostas por Epstein e King, garantem maior confiabilidade e validade para a pesquisa realizada (Epstein; King, 2002). Em um segundo momento da metodologia explica-se como se desenvolveram a coleta, a seleção e sistematização, e o resumo dos dados coletados no site da Anvisa-CMED.

Na seção 5 será feita a análise dos dados coletados, através da realização de inferências relativas às mudanças ocorridas antes e depois da edição da Lei nº 10.742/03, buscando responder à pergunta inicialmente formulada.

Para finalizar, na seção 6 explicitam-se as considerações finais e conclusão. Além disso, é necessário esclarecer que no presente trabalho não foram realizadas análises de índices de preços e dimensões econômicas e financeiras das Resoluções, dado que isso foge ao escopo de análise jurídica deste trabalho.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 A MORALIDADE DO DEVER E A MORALIDADE DA ASPIRAÇÃO

A interação entre a moralidade do dever e a moralidade da aspiração é o substrato teórico que guiará a análise do presente trabalho. Conforme os ensinamentos de Zenon Bankowski (2007), a moralidade do dever se refere àquela parte da lei que impõe a obrigação e o dever; a moralidade da aspiração tem a conotação de ir além, tentar alcançar algo, em oposição ao que é firme e certo (Bankowski, 2007, p. 76).

Para melhor compreensão do que é a moralidade do dever e a moralidade da aspiração, o autor utiliza o exemplo trazido por Fuller (1969), em que a moralidade da aspiração pode ser comparada à filosofia grega. Nesse sentido, para “os gregos a moralidade não se tratava de certo ou errado, mas sim ao que era uma conduta apropriada ou inapropriada”. (Bankowski, 2007, p. 72).

Assim, conforme o exemplo, se uma pessoa falhasse em realizar sua capacidade, a censura ocorria em razão do fracasso em viver de modo apropriado ao que se é, e não por não ter cumprido seu dever (Bankowski, 2007, p. 72). Então, para Bankowski (2007), a moralidade do dever começa do degrau mais baixo da escada, determinando o que você não deve fazer, em vez de pedir que se tente viver de modo adequado a algum modelo de realização (Bankowski, 2007, p. 72).

Outro exemplo trazido pelo autor é a “Parábola do bom samaritano”, cuja principal lição é amar ao próximo. Na perspectiva do direito, amar ao próximo torna-se não causar dano ao próximo, sendo este todas as pessoas que estão próximas o suficiente para serem afetadas por um dado ato ou omissão (Bankowski, 2007). O que é determinado pelo direito como “dever” é a condição principal sem a qual o amar ao próximo seria impossível.

O autor pontua que não causar dano não significa estar amando e nem esgota a possibilidade de amor, por essa razão é tão necessária a moralidade da aspiração contida na parábola contada por Jesus Cristo. Portanto, amar ao próximo significa mais do que seguir um

dever disposto em lei, e esse dever não será sequer compreendido a não ser que seja tomada em conta a aspiração contida na história (Bankowski, 2007).

Nesse sentido, é necessário compreender que a regra é meramente um ponto na escala de realização da aspiração e estabelece um dever dentro do contexto da prática desta, da qual, em última análise, ela própria, a regra, faz parte (Bankowski, 2007).

Apesar de termos deveres, para cuja compreensão pode-se dizer que o legalismo é apropriado, isso não significa que esses deveres estão rigidamente fixados. A aspiração, às vezes, significará que a condição sine qua non contida no dever pode ter de ser modificada. Outras vezes, deveres que pareçam rigidamente fixados podem ser vistos como uma forma imprecisa de nos ajudar a alcançar a aspiração que, por sua vez, também modificará aqueles deveres quando necessário (Bankowski, 2007, p. 75).

Ainda no campo do dever e da aspiração, Bankowski (2007) ensina que haverá situações em que o dever é mais percebido como aspiracional e, devido ao pesado ônus imposto pelo dever, seria possível quebrá-lo desde que se mantenha a adesão à aspiração a qual ele pertence (Bankowski, 2007).

Em outros casos, em que a regra detalhada permite a compreensão da aspiração que a fundamenta, é possível quebrar as regras para seguir de modo mais adequado a sua aspiração (Bankowski, 2007). Desse modo, “entende-se que, no processo de interpretação e aplicação de uma regra, aspiração e dever alimentam-se mutuamente, não podendo ser considerados de forma isolada”. (Feres; Silva, 2016, p. 769-770).

Nesse sentido, realizar a distinção entre dever e aspiração é de grande importância e cumpre diversas funções: primeiramente, a distinção tem conotação de ir além, tentar alcançar algo, em oposição a algo que é certo e firme – neste ponto a distinção torna-se problemática na medida em que se pode chegar à conclusão de que o cumprimento das regras não é tão importante, desde que se permaneça fiel à aspiração; em segundo lugar, a distinção sugere a existência de um padrão mínimo a ser observado, algo sem o qual não se pode tornar-se parte; em terceiro, pode-se concluir que os deveres são meramente meios para alcançar a aspiração (Bankowski, 2007, p. 76).

Sob a perspectiva da moralidade do dever e da moralidade da aspiração traçada por Bankowski (2007), aborda-se o processo regulatório no âmbito da administração pública e do setor farmacêutico a partir dos deveres impostos por suas regras, sem perder de vista suas aspirações precípuas.

Assim, tendo em vista os deveres constantes na Lei nº 10.742/03, que é a regulação aplicada ao setor farmacêutico, o presente estudo considerará para além das regras as aspirações contidas na lei, neste caso promover assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, ou seja, ampliar o acesso da população aos fármacos ofertados nacionalmente.

Por fim, deve-se compreender que “as regras existem para ajudar a entender a realidade e podem ser reformuladas sob a luz do aprendizado que elas mesmas proporcionam”. (Feres; Silva, 2016, p. 770). Conforme as lições de Bankowski (2007), é apenas obedecendo a lei que se sabe quando ela deve ser obedecida ou suspensa, e é nessa suspensão que a própria lei é continuamente renovada (Bankowski, 2007, p. 81), possibilitando um melhor atendimento aos anseios e necessidades da população por meio da regulação apropriada.

2.2 O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Não é de hoje que a preocupação com a gestão dos gastos públicos tem sido o foco das discussões que envolvem a regulação, sendo tida como importante instrumento para a garantia da qualidade da gestão pública e empresarial (Saab; Silva, 2021).

Sendo assim, considera-se que a regulação é um instrumento governamental utilizado para definir e determinar exigências para as organizações e cidadãos, sendo compreendida como um conjunto de leis e regras que determinam as relações da sociedade, com o objetivo de melhorar a saúde pública, a segurança, a infraestrutura, o meio ambiente e promover o crescimento e desenvolvimento dos países (Saab; Silva, 2021).

Contudo, pode-se transformar em obstáculo aos objetivos anteriormente mencionados, pois quando excessiva e desproporcional, pode impedir a inovação ou criar barreiras desnecessárias ao comércio, à concorrência, ao investimento e à eficiência econômica¹. Portanto, as regras advindas da política regulatória podem causar problemas importantes na alocação de recursos, desta forma tornando-se relevante compreender como essas regras são feitas e como é possível minimizar os efeitos negativos e maximizar os resultados positivos sobre a economia e a sociedade (Thorstensen; Arima Júnior, 2020).

Inicialmente, para compreensão das referidas regras, devemos analisar o poder normativo das agências reguladoras. De fato, quando se trata de poder normativo, as agências

¹ Roteiro Analítico Sugerido para Análise de Impacto Regulatório – Diretrizes AIR e o Guia Orientativo para a Elaboração de Análise de Impacto Regulatório. Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/o-que-e-air/diretrizesgeraisguiaorientativo_AIR.pdf.

possuem autonomia conferida por lei, conforme já exposto na introdução. De forma genérica, a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, chamada *Lei das Agências Reguladoras*, estabelece as regras para o exercício do poder normativo das referidas Agências. Dessa forma, as agências reguladoras podem de forma autônoma editar atos normativos, dotados de conteúdo técnico, respeitados os parâmetros legais, no âmbito do setor regulado.

Assim, é possível verificar que o objetivo da lei era despolitizar o respectivo setor, transferindo ao corpo técnico das agências a atribuição de normatizar o setor regulado. Nesse sentido, as leis produzidas pelas agências são dotadas de baixa densidade normativa, com o estabelecimento apenas de finalidade e parâmetros genéricos para propiciar o desenvolvimento de normas setoriais aptas, com autonomia e agilidade, para regular a complexa dinâmica da realidade social (Arigony, 2019).

Certamente, o poder de editar normas é a mais polêmica das atribuições conferidas às agências, dado que no cotidiano é difícil a verificação da divisão exata entre o que é discricionário e lícito às agências regularem, por se tratar de assuntos técnicos, cabendo, pois, ser disciplinado exclusivamente no âmbito do Poder Legislativo (Miranda *et al.*, 2021).

Nesse cenário, a discussão que se seguiu ao surgimento das agências reguladoras gravitou em torno da constitucionalidade da atribuição de poderes normativos a essas entidades. O debate, embora relevante para diferenciar ações públicas arbitrárias de ações administrativas em conformidade com o denominado “Estado regulador”, perde seu vigor à medida que a outorga de poderes normativos às agências tornou-se prática consolidada no Estado brasileiro (Guerra; Salinas, 2019).

Ao longo dos últimos vinte anos, as agências reguladoras federais editaram atos normativos em número superior ao das leis editadas pelo Congresso Nacional², e a produção dessas normas foi acompanhada da realização de milhares de audiências e consultas públicas, garantindo à população, em tese, o direito de participar do processo de construção dessas normas (Guerra; Salinas, 2019).

Contudo, é necessário sempre objetivar a aspiração do processo regulatório, que deve sempre primar pela formação da norma de forma eficiente, mas com base no interesse da população. O processo regulatório deve ser fundamentado na lei e nas necessidades públicas, com a oitiva da sociedade e das corporações interessadas (Carvalhães, 2016).

² Nos últimos 20 anos, ANATEL e ANEEL produziram, sozinhas, 1523 atos normativos. Dados extraídos de <http://www.anatel.gov.br/legislacao/resolucoes/> e <http://biblioteca.aneel.gov.br/index.html>.

Quanto aos atos normativos editados pelas agências, esses possuem natureza de regulamentos executivos ou regulamentos autorizados, decorrentes de uma delegação secundária (ou delegação imprópria) a partir do instituto da deslegalização (Duarte Júnior, 2015). Entretanto, não é ilimitado o poder normativo das agências no âmbito da administração pública.

Havendo estratégias legislativas que parlamentares e o Presidente da República podem adotar para intervir na atividade normativa das agências reguladoras, essa intervenção pode ser prévia, por meio de iniciativas legislativas que definem o escopo material e/ou procedimental do poder normativo das agências reguladoras, ou posterior, quando representantes do Poder Legislativo sustam atos normativos produzidos por essas agências (Guerra; Salinas, 2019).

Assim, as limitações procedimentais mencionadas anteriormente são uma das formas de condicionamento da atuação administrativa, portanto, dentre as limitações procedimentais de discricionariedade das agências, é necessário destacar a existência dos mecanismos de participação, sendo estes compreendidos como a obrigação de se realizar consulta prévia junto à população sobre cada ato normativo que a agência reguladora pretenda editar, e a realização de análise de impacto regulatório, ambos incidentes sobre a atividade de produção normativa das agências (Guerra; Salinas, 2019).

Por fim, vale ressaltar que nesta seção foi realizada a análise do poder normativo para a edição de atos normativos conferido às agências reguladoras como a Anvisa, que exerce a função de Secretaria-Executiva da CMED, para a melhor compreensão do processo de produção normativa regulatória do setor farmacêutico, que será trabalhado nas seções seguintes com a análise da produção normativa da CMED.

3 COMPREENDENDO A LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003

3.1 CONTEXTO HISTÓRICO

A terceira seção deste trabalho aborda o contexto histórico do surgimento da Lei nº 10.742/03. Para isso, precisa-se compreender o funcionamento do controle de preços de medicamentos no país. No início das décadas de 1970 e 1980, o controle de preços era realizado pelo Conselho Interministerial de Preços, criado em 1968; o órgão tinha a atribuição de fixar e executar as medidas destinadas à implementação da sistemática reguladora de preços (Farias; Pinto, 2021).

O referido Conselho administrava praticamente todos os preços da economia, especialmente os de medicamentos; entretanto, essa política de controle de preços resultou no desabastecimento de medicamentos em virtude da falta de oferta de diversos produtos, ocasionado pela insuficiência de margem de lucro, de acordo com os fornecedores (Farias; Pinto, 2021).

Assim, no final da década de 1990 e início dos anos 2000, o atual modelo regulatório nacional começou a ser elaborado, sendo verificado nesse período um grande aumento nos preços dos medicamentos, superior aos índices de inflação (Campos; Franco, 2017). Esse fato acabou por demonstrar que as medidas de controle de preços adotadas eram ineficientes.

Cabe destacar que durante esse período foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos, no ano de 1998 (Brasil, 1998)³, e a adoção de um novo modelo de regulação sanitária, no contexto da reforma do Estado, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 1999, responsável pela vigilância e regulação sanitária de medicamentos (Brasil, 1999).

Diante do aumento nos preços dos medicamentos, somado às denúncias relacionadas à formação de cartéis, propaganda enganosa e falsificação de medicamentos, o Congresso Nacional instaurou uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) para investigar o caso. Em seu relatório final, a comissão manifestou-se favorável a uma maior intervenção e monitoramento sobre a venda de medicamentos para impedir o abuso de poder econômico por parte dos laboratórios farmacêuticos, além de recomendar a criação de um órgão para regular os preços dos medicamentos (Campos; Franco, 2017).

Nesse contexto foi editada a Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de março de 2000, que em seu texto definia normas de regulação para o setor de medicamentos, instituía a fórmula Paramétrica de Reajuste de preços de Medicamentos (FPR) e criava a Câmara de Medicamentos (CAMED). Um ano após sua edição, a MP foi convertida na Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, que instituía a CAMED, iniciando assim a regulação do mercado de medicamentos do

³ A Política Nacional de Medicamentos foi instituída pela Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária. O Ministério da Saúde iniciou as atividades de implementação dessa Política com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no País. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 23 dez. 2022.

Brasil. As atribuições do órgão previsto, para funcionar por tempo determinado, vinculado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), eram regular e monitorar o mercado brasileiro de medicamentos para estabilizar seus preços (Brasil, 2001).

A CAMED adotou uma fórmula paramétrica de reajuste de preços, estabelecendo que remédios desenvolvidos a partir de então passariam por uma regulação via imposição de preço-teto antes mesmo de sua inserção no mercado, levando em consideração a média dos preços de medicamentos similares utilizados nas mesmas indicações terapêuticas (Campos; Franco, 2017). Ademais, a CAMED também desenvolveu ações em conjunto com os Programas Estaduais de Proteção ao Consumidor (Procon) para fiscalizar, denunciar, coibir e multar condutas ilegais no mercado farmacêutico (Campos; Franco, 2017).

Com o fim do período de vigência da lei criadora da CAMED, no ano de 2003 houve a revogação da referida Lei pela Medida provisória nº 123, de 26 de junho de 2003. A medida estabelecia normas para regulação do setor farmacêutico e criava a CMED.

Dessa forma, a referida MP foi regulamentada pelo Decreto 4.766, de 26 de junho de 2003, cujo objetivo era a criação, as competências e o funcionamento da CMED. Por fim, ainda em 2003, a MP nº 123/03 foi convertida na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que instituía a CMED. A referida legislação foi editada com o objetivo de definir normas para o setor farmacêutico e criar a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

3.2 A CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

A CMED é um órgão interministerial, vinculado à Anvisa, criado pela Lei nº 10.742/03 com o intuito de estimular a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Suas atribuições incluem a:

adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (Brasil, 2003).

Estão sujeitos ao âmbito de incidência da legislação as empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, os representantes e as distribuidoras de medicamentos, assim como qualquer pessoa jurídica de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico (Brasil, 2003).

De acordo com a legislação instituidora da CMED, compete ao órgão decidir pela inclusão ou exclusão de produtos farmacêuticos com vistas à incidência dos critérios de preço-teto, sugerir a adoção pelos órgãos competentes de diretrizes e procedimentos voltados à implantação da política de acesso a medicamentos, além de opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos (Brasil, 2003).

Além disso, compete à Câmara assegurar que qualquer mudança da carga tributária seja efetivamente repassada aos preços, assim como seja realizado o monitoramento do mercado de medicamentos com a requisição de informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados relevantes (Brasil, 2003).

Por último, compete à CMED aprovar o preço de entrada dos medicamentos alopáticos no mercado brasileiro, divulgando periodicamente a lista de reajuste de preços dos medicamentos com seus respectivos preços máximos atualizados (Brasil, 2003).

Dessa forma, a atuação da regulação incidente ao setor farmacêutico passa a pautar-se em um modelo de teto de preços, regido por mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A estratégia regulatória previa aumentar a concorrência no setor farmacêutico para reduzir a concentração e a capacidade das empresas de imporem preços; assim, criaram-se incentivos à introdução de novos produtos – fossem eles novas apresentações, formas farmacêuticas, associações de fármacos já existentes ou genéricos – e definiram uma fórmula de reajuste de preços em que medicamentos de segmentos com menos concorrência (mercados mais “concentrados”) sofram reajustes menores (Dias *et al.*, 2019).

3.3 PRINCIPAIS CRÍTICAS SOBRE A ATUAÇÃO DA CMED

Durante quase duas décadas de vigência da Lei nº 10.742/03 e de funcionamento da CMED, o órgão foi alvo de duras críticas em relação à sua atuação como agente regulador do mercado de medicamentos. A primeira crítica é dirigida ao modelo regulatório baseado em teto de preços, como o adotado no Brasil (Dias *et al.*, 2019).

Modelos como o empregado em nossa regulação pressupõe realinhamento dos preços aos valores de mercado a cada dois, ou até, no máximo, cinco anos, pois tal modelo deve ser temporário e aplicável em momentos de transição. Todavia, no Brasil essa medida permanece há mais de 15 anos em vigor, sem qualquer realinhamento, com conseqüentes distorções acumuladas entre preços máximos permitidos e preços praticados (Dias *et al.*, 2019).

A segunda crítica se refere à forma de definição dos preços de entrada dos medicamentos no mercado nacional, por dois motivos. Primeiramente, em mercados em que há controle de preços, diante da incerteza dos patamares de consumo de qualquer medicamento novo, as empresas tendem a propor preços de entrada mais elevados, frustrando os objetivos da regulação (Dias *et al.*, 2019).

Outro motivo é a utilização de preços de referência externos ou internacionais. Essa política é adotada principalmente em países de alta renda, que usam como referência outros países de região geográfica, situação econômica e de saúde similares. Dessa forma, as referências internacionais brasileiras não preenchem esses critérios, tampouco consideram diferenças de renda e disponibilidade para pagar (Dias *et al.*, 2019).

Nesse sentido, o uso de preços de referência externos por muitos países tem incentivado a indústria farmacêutica a priorizar o lançamento de medicamentos novos em países onde os preços são mais altos, garantindo preços de referência sempre os maiores possíveis e retardando lançamentos em países que pagam menos (Dias *et al.*, 2019).

A última crítica aqui analisada foi realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), sendo relativa à efetividade da CMED como agência mitigadora de falhas de mercado capaz de evitar a prática de preços abusivos (Campos; Franco, 2017). Dessa forma, o TCU realizou nos anos de 2011 e 2012 uma auditoria de caráter operacional buscando atestar se o Preço Fábrica definido pela CMED se mostrava competitivo em comparação com o mercado internacional. Como resultado da análise, o TCU concluiu que o modelo regulatório brasileiro não apenas impedia as correções de grandes distorções, mas ele próprio contribuía para acentuá-las (Campos; Franco, 2017).

4 METODOLOGIA

Conforme os autores Epstein e King (2013), a palavra “empírico” denota evidência sobre o mundo, baseada em observação ou experiência; nesse sentido, a evidência pode ser numérica (quantitativa) ou não numérica (qualitativa), sendo ambas empíricas. Portanto, o que faz uma pesquisa ser empírica é o fato de ela ser baseada em observações do mundo, ou seja, em *dados* – termo utilizado para designar fatos sobre o mundo (Epstein; King, 2013).

Compreende-se que esses dados podem ser históricos ou contemporâneos, baseados em legislação ou jurisprudência, ser resultado de entrevistas ou pesquisas, ser resultado de pesquisas auxiliares, arquivistas ou de coletas de dados primários (Epstein; King, 2013).

As características mais comuns identificadas nas pesquisas empíricas de qualidade são: a) o pesquisador geralmente tem em mente um ou mais objetivos específicos – como coletar dados ou fazer inferências; b) para alcançar seus objetivos, o pesquisador deverá seguir algumas regras gerais (Epstein; King, 2013).

Dessa forma, toda pesquisa empírica busca atingir três fins ou alguma combinação deles: o primeiro refere-se a *coletar dados* para que pesquisadores e outros colegas possam utilizá-los; o segundo trata da tarefa de *resumir* os dados para que sejam facilmente compreendidos por todos; o último envolve o ato de *fazer inferências descritivas e causais* sobre os dados observados para que se possa aprender sobre os dados a serem levantados (Epstein; King, 2013).

A presente pesquisa possui um objetivo geral e objetivos específicos. O objetivo geral é o de compreender, considerando as Resoluções editadas pelo Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, quais foram as alterações mais representativas nos respectivos teores destas em relação às Resoluções anteriores à Lei nº 10.742/03, instituidora da CMED. E os objetivos específicos são coletar dados (Resoluções) no site governamental da Anvisa-CMED, sistematizar os dados em tabelas e quadros, resumir os dados para melhor compreensão e analisá-los por meio da realização de inferências descritivas e causais.

O processo de inferência constitui-se em utilizar os fatos que conhecemos para aprender sobre os fatos que desconhecemos. Existem dois tipos de inferências: a descritiva e a causal (Epstein; King, 2013). Ressalta-se que o ato de fazer uma inferência descritiva é diferente do ato de resumir dados; as inferências descritivas são realizadas através da utilização dos fatos que conhecemos para aprender sobre os fatos que não conhecemos. O ponto mais crítico para traçar uma inferência descritiva é identificar seu alvo de inferência, ou seja, o fato que gostaríamos de conhecer.

De fato, nesta pesquisa pretende-se conhecer um pouco mais sobre a produção normativa da CMED, considerando como dados conhecidos o fato de a Câmara ser o órgão regulador do setor farmacêutico o qual produz atos normativos. Portanto, o que se busca aprender a partir desses dados são os fatos não conhecidos relativos à produção normativa da CMED, quais sejam, as mudanças, por meio de resoluções, que ocorrem antes e após a edição da Lei nº 10.742/03 e sua relevância.

Vale ressaltar que o presente trabalho, além do caráter empírico, possui característica predominantemente qualitativa. A autora Rebecca Igreja (2017) define a pesquisa qualitativa

como uma série de métodos e técnicas que podem ser empregados com o objetivo principal de proporcionar uma análise mais profunda de processos ou relações sociais.

Nesse sentido, seu uso objetiva promover uma maior quantidade de informações que permita ver o seu objeto de estudo em sua complexidade, múltiplas características e relações (Igreja, 2017). Conforme a autora, vários métodos e técnicas qualitativas podem ser usados em uma pesquisa. Além disso, os métodos são capazes de se complementar e são denominados como métodos mistos, sendo uma combinação dos métodos quantitativos e qualitativos.

Os métodos qualitativos são adequados para trazer informações mais detalhadas sobre os contextos e auxiliar na elaboração de categorias e novos conceitos, já os métodos quantitativos permitem que o pesquisador trabalhe contextos mais amplos, através de categorias quantificáveis e generalizáveis (Igreja, 2017).

Neste trabalho, a pesquisa qualitativa dos atos normativos produzidos pela CMED será fundamental para a categorização e sistematização dos dados coletados que serão apresentados nos itens a seguir.

4.1 A COLETA DE DADOS

Com o objetivo de atender aos critérios de replicabilidade propostos por Epstein e King (2013), para que os resultados a serem alcançados pela pesquisa possam ser novamente alcançados em novas pesquisas, segue descrito abaixo o processo de coleta dos dados conhecidos deste estudo.

Posteriormente, os dados serão apresentados de forma sistematizada em tabelas e em quadros, de forma qualitativa. Os dados organizados serão acompanhados dos respectivos resumos a fim de facilitar sua compreensão, em observação às regras para realização de uma pesquisa empírica. Contudo, os dados serão apresentados em sua forma bruta original; isso significa que serão apresentadas todas as resoluções editadas no período de 2001 a 2023.

Conforme os autores supracitados, a apresentação dos dados na forma bruta original evita a perda de informação, que em si não é um problema, mas a dificuldade surge caso o pesquisador pudesse vir a descartar informações úteis. Nesse sentido, algumas informações inúteis para um objetivo podem ser úteis para outro, mas não há como saber somente a partir dos dados relatados se o pesquisador fez um bom trabalho de resumo (Epstein; King, 2013). Assim, segue abaixo a coleta dos dados conhecidos desta pesquisa.

Entre os dias 4 e 5 de julho de 2022 foi realizada no site governamental da Anvisa-CMED a coleta dos documentos a serem utilizados na pesquisa, quais sejam as Resoluções CMED, com verificação dos dados até 31 de outubro de 2023.

No site da Anvisa-CMED⁴, ao clicar na aba “Legislação” e posteriormente na aba “Resoluções do Conselho de Ministros da CMED”, foi possível encontrar todas as resoluções editadas pelo Conselho da CAMED e da CMED, bastando clicar no link em azul das resoluções para ter acesso aos documentos. Ressalta-se que, para aquelas resoluções que não estavam disponíveis no site da Anvisa-CMED, foi necessário realizar pesquisa no site de busca Google.

As Resoluções CAMED editadas nos anos de 2001, 2002 e 2003 estavam todas disponíveis no site da Anvisa-CMED. As Resoluções CMED vigentes a partir do ano de 2003 também estavam disponíveis no referido site, com as seguintes exceções: resoluções nº 3 e nº 4, de 29 de julho de 2003, e nº 5, de 9 de outubro de 2003. As Resoluções do ano de 2004 estavam disponíveis, exceto: as resoluções de nº 3, de 5 de março de 2004, e nº 4, de 19 de março de 2004. No ano de 2005 somente a Resolução nº 4 de 15 de junho de 2005 estava disponível no site da Câmara, restando ausentes as Resoluções nº 1, de 25 de fevereiro de 2005, nº 2, de 14 de março de 2005, nº 3, de 15 de junho de 2005, nº 6, de 30 de setembro de 2005.

Nos anos seguintes, de 2006 a 2023, todas as Resoluções CMED estavam disponíveis no site da Anvisa-CMED e foram objetos da coleta, assim como as Resoluções encontradas no site de buscas Google.

Para coletar as Resoluções no Google, basta digitar o número da Resolução na barra de pesquisas e acessar o primeiro link em que consta as Resoluções antigas da Anvisa⁵. Ressalta-se novamente que a verificação da disponibilização dos dados foi realizada até o dia 31 de outubro de 2023, em razão de nova publicação de Resoluções no presente ano.

4.2 SISTEMATIZAÇÃO DE DADOS

Para sistematização dos dados coletados no site da Anvisa, foram elaborados quadros para organizá-los. As Resoluções publicadas pelo Conselho de Ministros da CAMED e da CMED, durante o período de 2001 a 2023, foram categorizadas qualitativamente da seguinte forma:

⁴ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>. Acesso em: 25 nov. 2023.

⁵ Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/resolucao-n-3-de-29-de-julho-de-2003->. Acesso em: 25 nov. 2023.

- Resoluções publicadas antes da Lei nº 10.742/03:
 - editadas durante a vigência da Lei nº 10.213/01, instituidora da CAMED;
 - Resoluções editadas durante a vigência da medida provisória nº 123, de 26 de junho de 2003;
 - Resoluções CMED editadas sob a Vigência da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, e do Decreto 4.766/03.
- Resoluções publicadas depois da Lei nº 10.742/03:
 - Resoluções editadas durante a vigência da Lei nº 10.742/03, instituidora da CMED.

Os quadros apresentam os dados coletados e sistematizados de forma qualitativa, a fim de verificar quais alterações normativas ocorridas antes e depois da edição da Lei nº 10.742/03 foram mais representativas. Destaca-se que, para a realização de tal verificação, cada Resolução foi analisada na íntegra, constando em todos os quadros apresentados a ementa das Resoluções, com o objetivo de facilitar a visualização e a compreensão dos dados coletados.

O primeiro quadro apresenta informações sobre as Resoluções editadas durante a vigência da MP nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, o ano de publicação e o total de atos normativos produzidos. Reitera-se que a MP, à época, definiu normas de regulação para o setor de medicamentos, instituiu a fórmula Paramétrica de Reajuste de preços de Medicamentos – FPR e criou a Câmara de Medicamentos.

No ano de 2001 foram publicadas cinco Resoluções, atos normativos editados pelo Conselho de Ministros da CAMED.

Quadro 1 – Resoluções MP nº 2.138-2 – CAMED

Resoluções publicadas durante a vigência da MP nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000
2001
Resolução nº 1, de 8 de janeiro de 2001
Resolução nº 2, de 10 de janeiro de 2001
Resolução nº 3, de janeiro de 2001
Resolução nº 4, de 31 de janeiro de 2001
Resolução nº 5, de 23 de fevereiro de 2001
Total: 5

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes>. Acesso em: 26 dez. 2022.

O segundo quadro apresenta informações sobre as Resoluções editadas durante a vigência da Lei nº 10.213/01, instituidora da CAMED, o ano de publicação e o total de atos normativos produzidos. No ano de 2001 foram publicadas oito Resoluções, no ano de 2002 foram publicadas duas Resoluções e no ano de 2003 foram publicadas duas Resoluções, somando-se um total de 12 Resoluções publicadas, sendo esses atos normativos editados pelo Conselho de Ministros da CAMED.

Quadro 2 – Resoluções CAMED

Resoluções publicadas durante a vigência da Lei nº 10.213/01
2001
Resolução nº 6, de 10 de abril de 2001
Resolução nº 7, de 14 de agosto de 2001
Resolução nº 8, de 16 de agosto de 2001
Resolução nº 9, de 13 de setembro de 2001
Resolução nº 10, de 15 de outubro de 2001
Resolução nº 11, de 19 de outubro de 2001
Resolução nº 12, de 6 de dezembro de 2001
Resolução nº 13, de 17 de dezembro de 2001
2002
Resolução nº 1, de 21 de janeiro de 2002
Resolução nº 2, de 21 de janeiro de 2002
2003
Resolução nº 1, de 21 de fevereiro de 2003
Resolução nº 2, de 21 de fevereiro de 2003
Total: 12 Resoluções

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes>. Acesso em: 26 dez. 2022.

O terceiro quadro apresenta informações sobre as Resoluções editadas durante a vigência da MP nº 123, de 26 de junho de 2003, o ano de publicação e o total de atos normativos

produzidos. Reitera-se que a MP, à época, definiu normas de regulação para o setor farmacêutico e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

No ano de 2003 foram publicadas duas Resoluções, atos normativos editados pelo Conselho de Ministros da CMED.

Quadro 3 – Resoluções MP 123/03 – CMED

Resoluções editadas durante a vigência da medida provisória nº 123, de 26 de junho de 2003
2003
Resolução nº 1, de 27 de junho de 2003
Resolução nº 2, de 27 de junho de 2003
Total: 2

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes>. Acesso em: 26 dez. 2022.

O quarto quadro apresenta informações sobre as Resoluções editadas durante a vigência da MP nº 123, de 26 de junho de 2003, o ano de publicação e o total de atos normativos produzidos. Reitera-se que a MP da época definiu normas de regulação para o setor farmacêutico e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, e o Decreto 4.766/03 regulamentou a criação, as competências e o funcionamento da CMED. No ano de 2003 foram publicadas duas Resoluções, atos normativos editados pelo Conselho de Ministros da CMED.

Quadro 4 – Resoluções MP 123/03 e Decreto 4. 766/03 – CMED

Resoluções editadas no uso das competências conferidas pela MP nº 123/03 e o Decreto 4.766/03
2003
Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003
Resolução nº 4, de 29 de julho de 2003
Total: 2

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes>. Acesso em: 26 dez. 2022.

O quinto quadro apresenta informações sobre as Resoluções editadas durante a vigência da Lei nº 10.742/03, que institui a CMED, o ano de publicação e o total de atos normativos produzidos pela CMED. Ao total foram publicadas 63 Resoluções editadas pelo Conselho de Ministros da CMED.

Quadro 5 – Resoluções CMED

Resoluções publicadas após a edição da Lei nº 10.742/03
2003
Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003
2004
Resolução nº 1, de 27 de fevereiro de 2004
Resolução nº 2, de 5 de março de 2004 versão consolidada/ inglês
Resolução nº 2, de 5 de março de 2004
Resolução nº 3, de 5 de março de 2004
Resolução nº 4, de 19 de março de 2004
2005
Resolução nº 1, de 25 de fevereiro de 2005
Resolução nº 2, de 14 de março de 2005
Resolução nº 3, de 15 de junho de 2005
Resolução nº 4, de 15 de junho de 2005
Resolução nº 5, de 27 de setembro de 2005
Resolução nº 6, de 30 de setembro de 2005
2006
Resolução nº 1, de 21 de fevereiro de 2006
Resolução nº 2, de 10 de março de 2006
Resolução nº 3, de 28 de setembro de 2006
Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006
2007
Resolução nº 1, de 15 de fevereiro de 2007
Resolução nº 2, de 19 de março de 2007
Resolução nº 3, de 26 de setembro de 2007

2008
Resolução nº 1, de 28 de fevereiro de 2008
Resolução nº 2, de 14 de março de 2008
Resolução nº 3, de 1 de julho de 2008
Resolução nº 4, de 7 de agosto de 2008
Resolução nº 5, de 29 de setembro de 2008
2009
Resolução nº 1, de 20 de fevereiro de 2009
Resolução nº 2, de 11 de março de 2009
Resolução nº 3, de 4 de maio de 2009
Resolução nº 4, de 18 de setembro de 2009
2010
Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2010
Resolução nº 2, de 8 de março de 2010
Resolução nº 3, de 18 de março de 2010
Resolução nº 4, de 23 de setembro de 2010
2011
Resolução nº 1, de 28 de fevereiro de 2011
Resolução nº 2, de 28 de fevereiro de 2011
Resolução nº 3, de 2 de março de 2011
Resolução nº 4, de 9 de março de 2011
Resolução nº 5, de 28 de setembro de 2011
2012
Resolução nº 1, de 29 de fevereiro de 2012
Resolução nº 2, de 12 de março de 2012
Resolução nº 3, de 27 de setembro de 2012
2013
Resolução nº 1, de 8 de março de 2013
Resolução nº 2, de 3 de abril de 2013
2014

Resolução nº 1, de 27 de fevereiro de 2014
Resolução nº 2, de 12 de março de 2014
2015
Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2015
Resolução nº 2, de 23 de fevereiro de 2015
Resolução nº 3, de 23 de fevereiro de 2015
Resolução nº 4, de 12 de março de 2015
Resolução nº 5, de 12 de novembro de 2015
2016
Resolução nº 1, de 14 de março de 2016
Resolução nº 2, de 20 de dezembro de 2016
2017
Resolução nº 1, de 10 de março de 2017
2018
Resolução nº 1, de 9 de março de 2018
Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018
2019
Resolução nº 1, de 26 de março de 2019
Resolução nº 2, de 26 de março de 2019
2020
Resolução nº 1, de 1º de junho de 2020
2021
Resolução nº 1, de 31 de março de 2021
2022
Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2022
Resolução nº 2, de 31 de março de 2022
Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022
Resolução nº 13, de 27 de dezembro de 2022
Resolução nº 1, de 30 de março de 2023
Total: 63

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes> Acesso em: 26 dez. 2022.

Os quadros a seguir apresentam as competências conferidas à CAMED pela Lei nº 10.213/01 e a produção normativa resultante da atribuição dessas competências, organizadas por ano de publicação, número da Resolução e ementa do conteúdo de cada ato normativo.

Quadro 6 – Competências previstas no artigo 12 conferidas à CAMED pela Lei nº 10.213/01

Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001	Competências da Câmara de Medicamentos – CAMED
Artigo. 12 – Fica criada a Câmara de Medicamentos com as seguintes competências:	
Inciso I	julgar os pedidos de reajustes extraordinários de preços;
Inciso II	decidir pela exclusão de grupos ou classes de medicamentos da incidência do regime de regulação de que trata esta lei;
Inciso III	definir os documentos a serem apresentados pelas empresas produtoras de medicamentos nos Relatórios de Comercialização, bem como a periodicidade do envio dos relatórios e os respectivos procedimentos para entrega e análise;
Inciso IV	receber os Relatórios de Comercialização das empresas produtoras de medicamentos;
Inciso V	regulamentar a redução dos preços dos medicamentos que forem objeto de redução de tributos;
Inciso VI	decidir sobre a aplicação das sanções administrativas previstas nos artigos 14 e 15 desta lei, na forma do regulamento;
Inciso VII	elaborar o regimento interno, regulamentando o seu funcionamento, os critérios para concessão de reajuste extraordinário, bem como os procedimentos para apresentação dos pedidos, instrução e julgamento;
Inciso VIII	adotar as medidas necessárias para o cumprimento desta lei.

Fonte: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10213.htm

Quadro 7 – Produção normativa da CAMED durante a vigência da MP 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000

RESOLUÇÕES CAMED – MP 2.138-2 de 28 de dezembro de 2000	
Resoluções	Ementa
2001	
Resolução nº 1, de 8 de janeiro de 2001	Regulamenta a apresentação do Relatório de Comercialização (apresentações e salários e encargos) à

	Câmara de Medicamentos.
Resolução nº 2, de 10 de janeiro de 2001	Definir que os processos administrativos e as investigações preliminares destinados a apurar o descumprimento das disposições da Medida Provisória nº 2.138-2, de 2000, obedecerão ao procedimento administrativo previsto no Capítulo V do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997.
Resolução nº 3, de janeiro de 2001	Definir que ficam excluídos da incidência do regime de regulação da Medida Provisória nº 2.138-3, de 2001, os medicamentos fitoterápicos e homeopáticos. Teve o Art 1º retificado pela Resolução da Câmara de Medicamentos nº 5, de 23 de fevereiro de 2001.
Resolução nº 4, de 31 de janeiro de 2001	Definir que as empresas produtoras de medicamentos deverão informar à Câmara de Medicamentos sempre que forem comercializar produtos novos e novas apresentações no mercado.
Resolução nº 5, de 23 de fevereiro de 2001	Revoga o Art. 2º da Resolução da Câmara de Medicamentos nº 3, de 31 de janeiro de 2001. (*) Retificada no DO de 1º de março de 2001.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes> Acesso em: 26 dez. 2022.

Quadro 8 – Produção normativa da CAMED

RESOLUÇÕES CAMED	
Resoluções	Ementa
2001	
Resolução nº 6, de 10 de abril de 2001	Disciplina a sistemática prevista no § 2º, do art. 10 da Lei nº 10.213, de 2001, para fins de dispensa da celebração de compromisso de ajustamento de conduta, define as novas margens de comercialização dos medicamentos sujeitos à incidência das alíquotas definidas nos arts. 1º e 2º da Lei nº 10.147, de 2000; e define a publicidade dos preços de medicamentos.
Resolução nº 7, de 14 de agosto de 2001	Fica aprovado, na forma do Anexo a esta Resolução, o Regimento Interno da Câmara de Medicamentos.
Resolução nº 8, de 16 de agosto de 2001	As empresas produtoras de medicamentos, assim definidas na Lei nº 10.213, de 2001, deverão apresentar à Câmara de Medicamentos relatório de comercialização na forma das planilhas constantes nos Anexos I e II.

Resolução nº 9, de 13 de setembro de 2001	Esta Resolução disciplina: I – as margens de comercialização dos medicamentos que não estão sujeitos à incidência das alíquotas definidas nos arts. 1º e 2º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000; II – a adesão ao Termo de Compromisso de Conduta a ser firmado com a Câmara de Medicamentos, conforme determina o art. 3º, caput, da Lei nº 10.147, de 2000, combinado com o art. 10, § 2º, da Lei nº 10.213, de 2001, e o art. 2º, inciso II, alínea “b”, do Decreto nº 3.803, de 2001; III – a forma de repasse do diferencial apurado nas operações interestaduais referentes ao Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação – ICMS; e IV – a publicidade dos preços de medicamentos definidos nos termos desta Resolução;
Resolução nº 10, de 15 de outubro de 2001	O Relatório de Comercialização, de que trata a Resolução nº 8, de 16 de agosto de 2001, poderá ser protocolizado, na sede da Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos, até o dia 31 de outubro de 2001.
Resolução nº 11, de 19 de outubro de 2001	Dispõe sobre a apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Medicamentos, estabelece a forma de definição do preço máximo ao consumidor dos medicamentos, e disciplina da publicidade dos preços de medicamentos.
Resolução nº 12, de 6 de dezembro de 2001	Define que o art. 8º do Regimento Interno da Câmara de Medicamentos, aprovado pela Resolução nº 7, de 14 de agosto de 2001, passa a vigorar com outra redação.
Resolução nº 13, de 17 de dezembro de 2001	Esta Resolução estabelece os critérios de definição de preços iniciais de novas apresentações e produtos novos de que tratam o parágrafo único do art. 8º e o parágrafo único do art. 9º da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001.
2002	
Resolução nº 1, de 21 de janeiro de 2002	As empresas produtoras de medicamentos, assim definido pelo art. 2º da Lei nº 10.213, de 2001, poderão reajustar os preços de seus medicamentos em 31 de janeiro de 2002, nos termos desta Resolução. (*) <i>Retificada no DOU de 29 janeiro de 2002.</i>

Resolução nº 2, de 21 de janeiro de 2002	Dispõe sobre a apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Medicamentos, estabelece a forma de definição do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos, e disciplina da publicidade dos preços de medicamentos.
2003	
Resolução nº 1, de 21 de fevereiro de 2003	As empresas produtoras de medicamentos aderentes ao Protocolo de intenções, de 27 de dezembro de 2003, assim definidas pelo art. 2º da Lei nº 10.213, de 2001, poderão reajustar os preços de seus medicamentos a partir de 1º de março de 2003, nos termos desta Resolução.
Resolução nº 2, de 21 de fevereiro de 2003	Dispõe sobre a apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Medicamentos.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes> Acesso em: 26 dez. 2022.

Abaixo, os quadros apresentam as competências conferidas à CMED pela Lei nº 10.742/03 e a produção normativa resultante da atribuição dessas competências, organizadas por ano de publicação, número da Resolução e ementa do conteúdo de cada ato normativo.

Quadro 9 – Competências previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742/03, conferidas à CMED pela Lei nº 10.742/03.

Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003	Competências da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED
Artigo 6º – Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:	
Inciso I	Definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
Inciso II	Estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;
Inciso III	Definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;
Inciso IV	Decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

Inciso V	Estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
Inciso VI	Coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º;
Inciso VII	Sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;
Inciso VIII	Propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;
Inciso IX	Opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;
Inciso X	Assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;
Inciso XI	Sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;
Inciso XII	Monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;
Inciso XIII	Zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;
Inciso XIV	Decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;
Inciso XV	Elaborar seu regimento interno.

Fonte: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.htm

Quadro 10 – Produção normativa da CMED sob a vigência da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003

RESOLUÇÕES CMED – MP nº 123/03	
Resoluções	Ementa
Resolução nº 1, de 27 de junho de 2003	Estabelece os critérios de definição de preços iniciais de novas apresentações e produtos novos de que tratam o art. 7º da Medida Provisória nº 123, de 26 de julho de 2003. Revogada pela Resolução CMED nº 2, de 5 de março de

	2004.
Resolução nº 2, de 27 de junho de 2003	Ficam liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, de que trata o inciso IV do art. 6º da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, os medicamentos listados no anexo à presente Resolução. Anexo – Lista de Produtos Liberados (PDF).

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes> Acesso em: 26 dez. 2022.

Quadro 11 – Produção normativa da CMED sob a vigência da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, e o Decreto 4.766/03

RESOLUÇÕES CMED – MP nº 123/03 e Decreto 4.766/03	
Resoluções	Ementa
Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003	Aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Alterada pela Resolução CMED nº 3, de 15 de junho de 2005 (D.O.U. – 07/10/2005, pela Resolução CMED nº 3, de 1º de julho de 2008 (D.O.U. – 18/09/2008) e pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018 (D.O.U. – 23/08/2018).
Resolução nº 4, de 29 de julho de 2003	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos, estabelece a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes> Acesso em: 26 dez. 2022.

Quadro 12 – Produção normativa da CMED publicada após a edição Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003

RESOLUÇÕES CMED	
Resoluções	Ementa
Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003	Estabelece que os medicamentos homeopáticos ficam liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.
2004	

Resolução nº 1, de 27 de fevereiro de 2004	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.
Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004	*Versão consolidada/inglês
Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004	Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.
Resolução nº 3, de 5 de março de 2004	Estabelece que as novas apresentações de medicamentos, reconhecidas pelo Comitê Técnico-Executivo como similares às constantes da lista anexa à Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003, ficam igualmente liberadas dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.
Resolução nº 4, de 19 de março de 2004	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2004, estabelece a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
2005	
Resolução nº 1, de 25 de fevereiro de 2005	Fica autorizado ajuste de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2005, tendo como referência o Preço Fabricante praticado a ocorrer em 31 de março de 2004.
Resolução nº 2, de 14 de março de 2005	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2005, estabelece a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 3, de 15 de junho de 2005	Ficam aprovadas, na forma do Anexo a esta Resolução, as alterações no Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, anexo à Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003.

Resolução nº 4, de 15 de junho de 2005	Ficam aprovadas, na forma do Anexo a esta Resolução, as alterações no Anexo da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.
Resolução nº 5, de 27 de setembro de 2005	Define o Fator de Produtividade para o ano de 2006, referente ao reajuste de preços de medicamentos.
Resolução nº 6, de 30 de setembro de 2005	Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, os critérios específicos para definição de preços iniciais de produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada.
2006	
Resolução nº 1, de 21 de fevereiro de 2006	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 31 de março de 2006.
Resolução nº 2, de 10 de março de 2006	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2006, estabelece a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 3, de 28 de setembro de 2006	Define o Fator de Produtividade para o ano de 2007, referente ao reajuste de preços de medicamentos.
Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006	Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.
2007	
Resolução nº 1, de 15 de fevereiro de 2007	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 30 de março de 2007.
Resolução nº 2, de 19 de março de 2007	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 30 de março de 2007, estabelece a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

Resolução nº 3, de 26 de setembro de 2007	Define o Fator de Produtividade para o ano de 2008, referente ao reajuste de preços de medicamentos.
2008	
Resolução nº 1, de 28 de fevereiro de 2008	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 31 de março de 2008.
Resolução nº 2, de 14 de março de 2008	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2008, estabelece a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 3, de 1º de julho de 2008	Acrescenta dispositivos ao art. 9º da Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003, que institui o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
Resolução nº 4, de 7 de agosto de 2008	Altera o caput do artigo 1º da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.
Resolução nº 5, de 29 de setembro de 2008	Define o Fator de Produtividade para o ano de 2009, referente ao reajuste de preços de medicamentos.
2009	
Resolução nº 1, de 20 de fevereiro de 2009	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 31 de março de 2009.
Resolução nº 2, de 11 de março de 2009	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2009, estabelece a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 3, de 4 de maio de 2009	Proíbe a aplicação de Preço Máximo ao Consumidor – PMC a medicamentos de uso restrito a hospitais.
Resolução nº 4, de 18 de	Define o Fator de Produtividade para o ano de 2010,

setembro de 2009	referente ao reajuste de preços de medicamentos.
2010	
Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2010	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 31 de março de 2010.
Resolução nº 2, de 8 de março de 2010	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2010, estabelece a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 3, de 18 de março de 2010	Estabelece que os Medicamentos de Notificação Simplificada, os Anestésicos Locais Injetáveis Odontológicos constantes da subclasse terapêutica N01B2 e os medicamentos formulados à base de vitaminas e multivitamínicos com e sem sais minerais, isentos de prescrição, ficam liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica previstos na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.
Resolução nº 4, de 23 de setembro de 2010	Define o Fator de Produtividade – Fator X para o ano de 2011, referente ao reajuste anual dos preços de medicamentos.
2011	
Resolução nº 1, de 28 de fevereiro de 2011	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 31 de março de 2011.
Resolução nº 2, de 28 de fevereiro de 2011	Expede recomendação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
Resolução nº 3, de 2 de março de 2011	Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

Resolução nº 4, de 9 de março de 2011	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2011, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 5, de 28 de setembro de 2011	Define o Fator de Produtividade para o ano de 2012, referente ao reajuste anual dos preços de medicamentos.
2012	
Resolução nº 1, de 29 de fevereiro de 2012	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 30 de março de 2012.
Resolução nº 2, de 12 de março de 2012	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2012, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 3, de 27 de setembro de 2012	Define o Fator de Produtividade – Fator X para o ano de 2013, referente ao reajuste anual dos preços de medicamentos.
2013	
Resolução nº 1, de 8 de março de 2013	Estabelece critérios de composição de fatores para ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 30 de março de 2013.
Resolução nº 2, de 3 de abril de 2013	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
2014	

Resolução nº 1, de 27 de fevereiro de 2014	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 31 de março de 2014.
Resolução nº 2, de 12 de março de 2014	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2014, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
2015	
Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2015	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. (Anexo parcialmente alterado pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015).
Resolução nº 2, de 23 de fevereiro de 2015	Institui o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003.
Resolução nº 3, de 23 de fevereiro de 2015	Aprova os critérios para definição de preços iniciais de medicamentos sujeitos aos procedimentos de registro e demais alterações elencadas na RDC Anvisa nº 31, de 29 de maio de 2014, RDC Anvisa nº 43, de 19 de setembro de 2014, e Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, e submetidos ao controle de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.
Resolução nº 4, de 12 de março de 2015	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2015, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 5, de 12 de novembro de 2015	Retifica a Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.
2016	
Resolução nº 1, de 14 de março de 2016	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos

	medicamentos em 31 de março de 2016, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 2, de 20 de dezembro de 2016	Dispõe sobre ajuste extraordinário positivo de preços ante o risco de desabastecimento e dá diretrizes para o ajuste negativo de preços.
2017	
Resolução nº 1, de 10 de março de 2017	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2017, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
2018	
Resolução nº 1, de 9 de março de 2018	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2018, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018	Disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.
2019	
Resolução nº 1, de 26 de março de 2019	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
Resolução nº 2, de 26 de março de 2019	Estabelece procedimentos para o monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica,

	medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico.
2020	
Resolução nº 1, de 1º de junho de 2020	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de maio de 2020, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
2021	
Resolução nº 1, de 31 de março de 2021	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2021, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.
2022	
Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2022	Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.
Resolução nº 2, de 31 de março de 2022	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2022, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.
Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022	Dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.
Resolução nº 13, de 27 de dezembro de 2022	Altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.
Resolução nº 1, de 30 de março de 2023	Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a

	forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.
--	---

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes> Acesso em: 26 dez. 2022.

4.3 SELEÇÃO E SISTEMATIZAÇÃO DE DADOS

Nesta seção do trabalho, os dados selecionados e constantes nos quadros serão apresentados de forma resumida a fim de auxiliar na melhor compreensão do conteúdo normativo das Resoluções, para que em momento posterior do trabalho seja possível identificar as principais alterações ocorridas nos atos normativos publicados antes e depois da edição da Lei nº 10.742/03.

Durante o período de vigência da Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, o Conselho de Ministros da CAMED editou cinco atos normativos, quais sejam, Resolução nº 1, de 8 de janeiro de 2001, Resolução nº 2, de 10 de janeiro de 2001, Resolução nº 3, de janeiro de 2001, Resolução nº 4, de 31 de janeiro de 2001, e Resolução nº 5, de 23 de fevereiro de 2001.

A Resolução nº 1, de 8 de janeiro de 2001, estabelecia em seu texto que as empresas produtoras de medicamentos possuíam a obrigação de apresentar o Relatório de Comercialização à Câmara de Medicamentos, definia quais informações deveriam constar no referido Relatório, determinava o tratamento confidencial de tais informações e as sanções pelo descumprimento do disposto da Resolução previstas na Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2, de 10 de janeiro de 2001, tratava sobre os procedimentos administrativos e investigações preliminares para apurar o descumprimento das disposições previstas na Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000. Além disso, estabelecia as competências do Comitê Técnico da Câmara de Medicamentos, como instaurar processos administrativos e investigações preliminares para apurar as infrações estabelecidas no artigo 14 da referida Medida Provisória, decidir os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria Executiva e julgar os processos administrativos responsáveis por instaurar e aplicar as sanções cabíveis (Anvisa, 2023b).

O ato normativo também tratava das competências da Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos, como realizar a instrução dos processos administrativos e das investigações preliminares instauradas pelo Comitê Técnico e elaborar relatórios de conclusão, indicando a infração cometida e a sanção cabível (Anvisa, 2023b).

Por último, cabia à Secretaria instaurar os processos administrativos para apuração das infrações previstas no art. 15 da Medida Provisória supracitada e decidir pela aplicação de multa nos processos pelo órgão, além de executar as decisões tomadas pela Câmara de Medicamentos (Anvisa, 2023b). Quanto aos prazos e recursos cabíveis, previa a Resolução que as empresas produtoras poderiam interpor recursos contra as decisões tomadas pelo Comitê técnico, sendo aqueles destinados ao Conselho de Ministros. Já os recursos contra as decisões da Secretaria Executiva deveriam ser dirigidos ao Comitê técnico, como última instância recursal administrativa (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 3, de janeiro de 2001, tratava única e exclusivamente dos medicamentos fitoterápicos e homeopáticos e da exclusão de ambos da incidência da regulação da Medida Provisória nº 2.138-3, de 2001 (Anvisa, 2023b).

Já a Resolução nº 4, de 31 de janeiro de 2001, estabelecia a obrigação das empresas produtoras de medicamentos de informar a Câmara de Medicamentos sempre que fossem comercializar produtos novos e novas apresentações no mercado, além de definir seu significado e classificação por parte da Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos. Dessa forma, os produtos seriam classificados em duas categorias: produtos novos e novas apresentações (Anvisa, 2023b).

Conforme essa Resolução, consideram-se produtos novos aqueles que possuem em sua composição ao menos um fármaco ativo que seja ou tenha sido objeto de patente pela empresa que o desenvolveu e foi responsável pela sua introdução no mercado do país de origem, e não disponível no mercado nacional, assim como as novas concentrações e associações no país, destinadas à utilização em indicações terapêuticas diferentes das indicações originais (Anvisa, 2023b).

Assim, consideram-se novas apresentações os produtos objetos de alterações de registro e os produtos que forem incluídos no rol de medicamentos já comercializados pela empresa e que não se enquadram na definição de produtos novos (Anvisa, 2023b).

Por fim, a Resolução nº 5, de 23 de fevereiro de 2001, tratava da revogação do art. 2 da Resolução nº 3, de 31 de janeiro de 2001 (Anvisa, 2023b).

4.3.1 Resoluções editadas durante a vigência da Lei nº 10.213/01, instituidora da CAMED

Em 2001 foram publicadas oito Resoluções durante a vigência da Lei nº 10.213/01, instituidora da CAMED. Inicialmente a análise será sobre a Resolução nº 6, de 10 de abril de 2001, que tratava sobre a sistemática prevista no § 2º, do art. 10 da Lei nº 10.213, de 2001, com o objetivo de dispensar da celebração de compromisso de ajustamento de conduta as empresas produtoras de medicamentos, visando à utilização do crédito presumido previsto no artigo 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000 (Anvisa, 2023b).

Na referida Lei, continham-se disposições relativas à incidência da contribuição para Programas de Integração Social e de formação do Patrimônio do Servidor Público – PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins, em todas as operações de venda dos produtos que especificava (Anvisa, 2023b).

O ato normativo também disciplinava as novas margens de comercialização dos medicamentos sujeitos à incidência das alíquotas previstas nos artigos 1º e 2º da Lei nº 10.147, de 2000, e a publicidade dos preços de medicamentos, que deve ser ampla (Anvisa, 2023b). Portanto, as empresas produtoras de medicamentos deveriam divulgar o PF (preço fabricante) e o PMC (preço máximo ao consumidor) alterados conforme a sistemática adotada na Resolução nº 6 de 10 de abril de 2001 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 7, de 14 de agosto de 2001, tratava da aprovação do Regimento interno da Câmara de Medicamentos (CAMED) e da revogação da Resolução nº 2, de 10 de janeiro de 2001, da CAMED (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 8, de 2001, trazia disposições sobre a obrigação de apresentar o Relatório de Comercialização à Câmara de Medicamentos por parte das empresas produtoras de medicamentos (Anvisa, 2023b). Na época estava previsto na Resolução que os Relatórios de Comercialização deveriam ser apresentados na forma de planilhas constantes no anexo da Resolução e encaminhados de forma impressa para a Secretaria-Executiva da CAMED (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 9, de 16 de agosto de 2001, disciplinava as margens de comercialização, descritas no artigo 2º, incisos I a VIII da presente Resolução, dos medicamentos que não estavam sujeitos à incidência das alíquotas definidas nos artigos 1º e 2º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000 (Anvisa, 2023b). Determinava, ainda, a adesão ao Termo de Compromisso de Conduta a ser firmado com a Câmara de Medicamentos, conforme determina o art. 3º, caput, da Lei nº 10.147, de 2000, e a publicidade dos preços de medicamentos definidos nos termos da referida Resolução (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 10, de 15 de outubro de 2001, tratava da forma de apresentação do Relatório de Comercialização, que se daria através de protocolo junto à Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos em sua sede (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 11, de 19 de outubro de 2001, estabelecia a data e a forma de apresentação do Relatório de Comercialização por parte das empresas sujeitas ao regime de regulação previsto na Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, além do tratamento confidencial das informações contidas no Relatório de Comercialização (Anvisa, 2023b). A Resolução também versava sobre o reajuste extraordinário de preços, aprovado na data de 19 de outubro de 2001 pelo Conselho de Ministros, e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos que seria calculado com base no Preço Fabricante – PF (Anvisa, 2023b).

Conforme a referida Resolução, as unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário deveriam repassar às unidades varejistas o diferencial de ICMS entre o estado de origem e o de destino, além de dar ampla publicidade aos preços de medicamentos (Anvisa, 2023b). A Resolução ainda previa a necessidade de manter as listas dos preços calculados nas unidades de comércio varejista sempre à disposição dos consumidores e de órgãos de defesa do consumidor para verificação (Anvisa, 2023b).

Por último, a Resolução previa que o descumprimento de suas disposições implicaria a perda do direito ao reajuste extraordinário de preços, sem prejuízo das sanções que estavam previstas na Lei nº 10.213, de 2001, e as empresas produtoras de medicamentos sujeitas ao regime regulatório previsto deveriam observar o disposto na Resolução, ainda que por escolha não optassem por realizar o reajuste extraordinário aprovado em 19 de outubro pelo Conselho de Ministros (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 12, de 6 de dezembro de 2001, tratava da nova redação do artigo 8º do Regimento Interno da Câmara de Medicamentos, aprovado pela Resolução nº 7, de 14 de agosto de 2001, sendo “Art. 8º As deliberações do Comitê Técnico serão tomadas pela maioria de seus membros” (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 13, de 17 de dezembro de 2001, estabelecia os critérios de definição dos preços iniciais de novas apresentações e produtos novos de que tratava o parágrafo único do art. 8º e o parágrafo único do art. 9º da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001 (Brasil, 2001). Da mesma forma, a Resolução previa que as empresas produtoras de medicamentos deveriam informar diretamente à Câmara de Medicamentos sempre que pretendessem comercializar produtos novos e novas apresentações (Anvisa, 2023b).

Conforme o ato normativo, eram considerados produtos novos, de acordo com o disposto no parágrafo único do art. 9º da Lei nº 10.213, de 2001, e com a redação dada pela

Medida Provisória nº 2.230, de 2001, os medicamentos que continham molécula nova e tinham proteção patentária (Anvisa, 2023b). Consideravam-se novas apresentações os produtos que tinham o registro alterado e os produtos incluídos no rol de medicamentos comercializados pela empresa e não enquadrados na definição de produtos novos (Anvisa, 2023b).

Ainda no âmbito da Resolução, pode-se destacar que os produtos novos teriam seu preço inicial definido a partir do custo de tratamentos alternativos, não podendo, em nenhuma hipótese, ultrapassar a média do preço do fabricante praticado à época nos mercados internos da Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália (Anvisa, 2023b).

Além disso, a Resolução dispunha sobre a comercialização de novas apresentações. Dessa forma, o Documento Informativo deveria conter, além das informações referidas nos incisos I a V do art. 3º, a relação de todas as apresentações já comercializadas do medicamento, acompanhadas dos preços praticados para cada uma delas (Anvisa, 2023b).

Assim, o preço inicial das novas apresentações não poderia ultrapassar o preço médio das apresentações já existentes na época, ponderado pelos respectivos faturamentos (Anvisa, 2023b). Por último, a Resolução estabelecia que o descumprimento de suas disposições sujeitaria o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.213, de 2001.

No ano de 2002 foram publicadas as Resoluções nº 1 e 2, ainda sob a vigência da Lei nº 10.213/01. A Resolução nº 1, de 21 de janeiro de 2002, estabelecia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam reajustar os preços destes em 31 de janeiro de 2002, além de trazer em anexo ao ato normativo a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR. Tal fórmula definia os parâmetros para reajuste de preços de medicamentos (Anvisa, 2023b).

Conforme a referida Resolução, era obrigação de todas as empresas produtoras de medicamentos apresentar à Câmara de Medicamentos o Relatório de Comercialização, que deveria conter os preços dos medicamentos a serem praticados pelas empresas. Ressaltava a Resolução que tais informações seriam objeto de tratamento confidencial; além disso, as empresas que não apresentassem o Relatório de Comercialização no prazo de reajuste anteriormente mencionado não poderiam realizar o reajuste de preços estabelecido pelo regulamento (Anvisa, 2023b).

Quanto à publicidade, a Resolução nº 1 de 2002 previa que as unidades de comércio varejista deveriam manter todas as listas de preços de medicamentos calculados, nos termos do regulamento, à disposição dos consumidores e órgãos de defesa dos consumidores para verificação. Já as empresas produtoras eram obrigadas a dar ampla publicidade aos preços de medicamentos por elas praticados (Anvisa, 2023b).

Por fim, a Resolução estabelecia que todas as empresas produtoras, sujeitas ao regime regulatório previsto na Lei nº 10.213/01, deveriam observar o disposto na Resolução ainda que não reajustassem seus preços de medicamentos, estando as empresas infratoras sujeita às sanções previstas na referida lei (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2002 estabelecia em seu texto a data para a apresentação do Relatório de Comercialização por parte das empresas produtoras de medicamentos, o tratamento confidencial das informações contidas no Relatório e o reajuste extraordinário de preços aprovado em 7 de novembro de 2002, pelo Conselho de Ministros da CAMED (Anvisa, 2023b).

O ato normativo também previa que as empresas produtoras de medicamentos deveriam dar ampla publicidade aos preços de medicamentos por elas praticados, e as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de medicamentos calculados nos termos da referida Resolução, à disposição dos consumidores e órgãos de defesas do consumidor (Anvisa, 2023b).

Por fim, estabelecia a Resolução que as empresas produtoras que retardassem ou fossem omissas na entrega do Relatório de Comercialização estariam sujeitas à perda do direito ao reajuste extraordinário de preços e às sanções previstas na Lei nº 10.213/01 (Anvisa, 2023b). Nesse sentido, mesmo as empresas produtoras, sujeitas ao regime regulatório da Lei nº 10.213/01, que optassem pela não realização do reajuste extraordinário, deveriam observar o disposto na Resolução (Anvisa, 2023b).

Em 2003 também foram publicadas as Resoluções de número 1 e 2, somando-se um total de 12 Resoluções publicadas durante a vigência da Lei nº 10.213/01, instituidora da CAMED. A Resolução nº 1, de 21 de fevereiro de 2003, estabelecia que as empresas produtoras de medicamentos que aderiram ao Protocolo de Intenções previsto no artigo 2º da Lei nº 10.213, de 2001, poderiam reajustar os preços de seus medicamentos a partir de 1º de março de 2003 (Anvisa, 2023b). Além disso, deveriam apresentar à Câmara de Medicamentos, até dia 28 de fevereiro de 2002, o Relatório de Comercialização com os preços que pretendiam praticar (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 1 de 2003 previa o tratamento confidencial das informações contidas no Relatório de Comercialização, e as empresas produtoras que não apresentassem o Relatório dentro do prazo previsto no caput do artigo 3º da referida Resolução não poderiam realizar o reajuste de preços (Anvisa, 2023b). Também previa a obrigação das empresas produtoras em dar ampla publicidade aos preços de medicamentos, e as unidades de comércio varejista possuíam a obrigação de manter as listas de preços de medicamentos calculados nos termos do

referido ato normativo à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa dos consumidores (Anvisa, 2023b).

Por fim, previa que as empresas produtoras de medicamentos que aderiam ao Protocolo de Intenções de 2002 possuíam a obrigação de observar o disposto na Resolução, mesmo que não fosse promovido o reajuste dos preços de seus medicamentos (Anvisa, 2023b). Já a Resolução nº 2, de 21 de fevereiro de 2003, previa que as empresas produtoras de medicamentos deveriam preencher o Relatório de Comercialização de acordo com as orientações previstas no Manual de Preenchimento em anexo à referida Resolução (Anvisa, 2023b).

4.3.2 Resoluções editadas no uso das competências conferidas pela MP nº 123/03

Ainda no ano de 2003 foram editadas mais duas Resoluções, mas dessa vez durante a vigência da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003. A MP definia as normas de regulação do setor farmacêutico para o período e criava a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Dessa forma, a Resolução nº 1, de 27 de junho de 2003, estabelecia os critérios para definição dos preços iniciais de novas apresentações e produtos novos de que tratava o artigo 7º da MP 123/2003. Também previa que as empresas produtoras deveriam informar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos sempre que fossem comercializar produtos novos e novas apresentações no mercado (Anvisa, 2023b).

A Resolução também estabelecia que as empresas produtoras de medicamentos que pretendiam comercializar produtos novos deveriam protocolar, na sede da Secretaria Executiva da CMED, um documento contendo informações relativas ao nome comercial do medicamento, as substâncias a partir das quais foi formulado, cópia da bula, as formas de apresentação do medicamento a ser comercializado, o preço de comercialização de cada apresentação, análise técnica apresentando as vantagens terapêuticas do produto novo em relação ao que já existia no mercado, o Preço do Fabricante – PF do produto na Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália e a análise comparativa do custo de tratamentos alternativos existentes à época (Anvisa, 2023b).

Caso se tratasse de comercialização de novas apresentações além das informações citadas anteriormente, deveria constar no documento a relação de todas as apresentações já comercializadas do medicamento, acompanhadas dos preços praticados para cada uma delas (Anvisa, 2023b). Assim, com base no documento informativo enviado pelas empresas produtoras, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) poderia elaborar um parecer que seria remetido à Secretaria Executiva da CMED (Anvisa, 2023b).

Com base no parecer elaborado pela Anvisa, o Comitê-Executivo da CMED classificaria os medicamentos, mencionados no artigo 2º da Referida Resolução, como produtos novos ou novas apresentações, comunicando as empresas produtoras se o preço informado estaria em conformidade com a legislação em vigor. Por último, dispunha o ato normativo que a empresa a descumprir o disposto na Resolução estaria sujeita às sanções previstas na MO 123/2003 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2, de 27 de junho de 2003, previa que estariam liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de que tratava o inciso IV do artigo 6º da MP 123/2003 os medicamentos listados no anexo da referida Resolução, assim como os medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, reconhecidos pela Anvisa (Anvisa, 2023b).

4.3.3 Resoluções editadas no uso das competências conferidas pela MP nº 123/03 e o Decreto 4.766/03

Durante a vigência da MP 123/2003 e do Decreto 4.766/03 que regulamentava a criação, as competências e o funcionamento da CMED, foram editadas mais duas Resoluções: a Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprovava o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, constante em anexo ao ato normativo; e a Resolução nº 4, de 29 de julho de 2003, autorizava um ajuste positivo e determinava um ajuste negativo dos preços de medicamentos, tendo como referência o Preço do Fabricante – PF em 31 de março de 2003 (Anvisa, 2023b).

Conforme a Resolução nº 4, as empresas produtoras de medicamentos tinham a obrigação de apresentar o Relatório de Comercialização, além de dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, e as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de medicamentos à disposição dos consumidores e órgãos de defesa dos consumidores (Anvisa, 2023b).

4.3.4 Resoluções publicadas após a edição da Lei nº 10.742/03

Durante a vigência da Lei nº 10.742/03 foi publicado o maior volume de atos normativos, em comparação com os períodos anteriormente analisados. No ano de 2003 foi editada a Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003; o ato normativo estabelecia que os medicamentos homeopáticos estavam liberados dos critérios de estabelecimento e ajuste de preços tratados no inciso IV do artigo 6º da Lei nº 10.742/2003 (Anvisa, 2023b). Também

estavam liberados dos critérios de estabelecimento e ajuste do Preço Fábrica – PF, previstos na Lei nº 10.742/03, os medicamentos fitoterápicos e os medicamentos tratados no anexo da referida Resolução. Além disso, o ato normativo revogou a Resolução nº 2, de 27 de junho de 2003 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 1, de 27 de fevereiro de 2004, trouxe em seu texto a autorização para ajuste de preço no ano de 2004, tendo como referência o Preço Fabricante praticado em 31 de agosto de 2000 (Anvisa, 2023b). Além disso, estabeleceu para o ajuste de preços mencionado um modelo de teto de preços que deveria ser calculado com base em um índice, um fator de produtividade, uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e uma parcela de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

É importante destacar que o índice tratado pelo ato normativo se refere ao Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (Anvisa, 2023b). Já o fator de produtividade era o mecanismo que permitia repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras destes. A parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores era expresso em percentual e calculado com base na variação dos custos dos insumos (Anvisa, 2023b).

Quanto à parcela do fator de ajuste de preços relativos intrasetor, este era expresso em percentual e calculado com base no poder de mercado que, conforme a Resolução, era determinado pela assimetria de informações, pelas barreiras à entrada e pelo poder de monopólio (Anvisa, 2023b). Por último, vale ressaltar que o fator de produtividade, o fator de ajuste de preços relativos entre setores e o fator de ajuste de preços relativos entre setores estavam estabelecidos no anexo da Resolução (Anvisa, 2023b). Nesse mesmo anexo, encontra-se a fórmula para o cálculo do ajuste de preços, qual seja, $\text{Variação Percentual do Preço do Medicamento} - \text{VPP} = \text{IPCA} - X + Y + Z$, onde o IPCA representa a taxa de inflação medida pela variação percentual do Índice de Preços ao Consumidor Amplo, X representa o fator de produtividade, Y representa o fator de ajuste de preços relativos entre setores e Z representa o fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, versava sobre a aprovação dos critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações previstas na Lei nº 10.742/2003 e revogava a Resolução nº 1, de 27 de junho de 2003 (Anvisa, 2023b). A Resolução nº 3, de 5 de março de 2004, estabelecia que novas apresentações de medicamentos reconhecidos pelo Comitê Técnico-Executivo, semelhantes às previstas na lista em anexo à Resolução de nº 5, de

9 de outubro de 2003, estavam liberadas dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, de que trata o inciso IV do artigo 6º da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 4, de 19 de março de 2004, estabelecia que as empresas produtoras de medicamentos estavam autorizadas a fazer o ajuste dos preços de seus medicamentos na data de 31 de março de 2004, e que a referência seria o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de agosto de 2003 (Anvisa, 2023b).

Desta forma, o ajuste de preços de medicamentos seria fundamentado em um modelo de teto de preços, como mencionado anteriormente, calculado com base na variação do IPCA acumulado no período de setembro de 2003 até fevereiro de 2004, inclusive em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, conforme a definição constante na Resolução nº 1 de 2004 (Anvisa, 2023b).

Também é previsto na Resolução nº 4 de 2004 que as empresas produtoras de medicamentos deveriam apresentar o Relatório de Comercialização contendo os preços que pretendiam praticar, para fazerem jus ao ajuste de preços previsto no ato normativo, sendo as informações constantes no Relatório objeto de tratamento confidencial na forma da lei (Anvisa, 2023b).

Ademais, a Resolução previa que as empresas produtoras deviam dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, em publicações especializadas de grande circulação. Já as unidades varejistas deveriam manter as listas dos preços de medicamentos à disposição dos consumidores e órgãos de defesa dos consumidores (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 1, de 25 de fevereiro de 2005, refere-se à autorização para realização do reajuste de preços de medicamentos, mas a partir de 31 de março de 2005, tendo como referência o Preço Fabricante – PF de 31 de março de 2004 (Anvisa, 2023b). Conforme a Resolução anterior, o ato normativo também é baseado em um modelo de teto de preços calculado em um índice (IPCA), um fator de produtividade, uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, cujos conceitos foram anteriormente apresentados (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2, de 14 de março de 2005, determinava que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar seus preços em 31 de março de 2005, tendo como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2004 (Anvisa, 2023b). Além disso, os medicamentos comercializados entre 3 de março de 2004 e 30 de março de 2005 teriam como referência para o ajuste de preços o Preço Fabricante máximo permitido pela CMED (Anvisa, 2023b).

Conforme as Resoluções anteriores, o ajuste de preços de medicamentos também seria baseado em um modelo de teto de preços calculado com base na variação do IPCA, acumulado no período de março de 2004 até fevereiro de 2005, um fator de produtividade, uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassector e uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, em três níveis, conforme definido na Resolução nº 1 de 2005 (Anvisa, 2023b).

Semelhante às outras Resoluções, para fazer jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deveriam apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, até 30 de março de 2005, na forma prevista nos comunicados nº 2, de 21 de fevereiro de 2005, e nº 3, de 1º de março de 2005, o Relatório de Comercialização com os preços dos medicamentos que pretendiam praticar, além da previsão de tratamento confidencial, na forma da lei, das informações contidas no Relatório de Comercialização (Anvisa, 2023b).

A Resolução também prevê a obrigação das empresas produtoras em dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações em revistas especializadas de grande circulação (Anvisa, 2023b). De igual forma, o comércio varejista possui a obrigação de manter, à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor, as listas de preços de medicamentos atualizadas, calculados nos termos desta Resolução (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 3, de 15 de junho de 2005, dispõe da aprovação das alterações no Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, tais alterações previstas no anexo da Resolução (Anvisa, 2023b).

Já a Resolução nº 4, de 15 de junho de 2005, em seu Anexo, também previa a aprovação de alterações no Anexo da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Vale lembrar que o ato normativo estabelecia os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações, de que trata o artigo 7º da Lei nº 10.742 de 6 de outubro de 2003 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 5, de 7 de setembro de 2005, definia em 1,87% para o ano de 2006 o fator de produtividade previsto nos parágrafos 1º e 3º da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b). Deviam ser publicados os critérios utilizados para a definição do referido fator de produtividade, quando da divulgação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA e dos fatores de ajuste intrassector e entre setores, conforme o parágrafo 6º do artigo 4º da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 6, de 30 de setembro de 2005, aprovava os critérios específicos para definição de preços iniciais de produtos novos e novas apresentações destinadas à venda na forma fracionada, consoante ao anexo da Resolução (Anvisa, 2023b).

No ano de 2006, durante a vigência da Lei nº 10.742/03, foram editadas as Resoluções nº 1, de 21 de fevereiro de 2006, a Resolução nº 2, de março de 2006, a Resolução nº 3, de 28 de setembro de 2006, e a Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006.

A Resolução nº 1, de 21 de fevereiro de 2006, aprovava o ajuste de preços dos medicamentos a partir de 31 de março de 2006, utilizando como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2005 (Anvisa, 2023b). A referida Resolução também estabelecia que tal ajuste seria baseado no modelo de teto de preços calculado com base em índice, composto pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, por um fator produtividade, por uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e por uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, cujas formas estão explicitadas no Anexo da Resolução (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2, de março de 2006, estabelece que as empresas produtoras poderiam ajustar os preços de seus medicamentos na data de 31 de março de 2006, tendo como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2005 (Anvisa, 2023b). A Resolução também previa que, para os medicamentos comercializados entre o dia 31 de março de 2005 e 30 de março de 2006, o ajuste de preços deveria ter como referência o Preço Fabricante – PF máximo permitido pela CMED (Anvisa, 2023b).

Quanto ao ajuste de preços dos medicamentos, este seria feito baseado em um modelo de teto de preços calculado com base na variação IPCA, acumulado no período de março de 2005 a fevereiro de 2006, um fator de produtividade, uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, em três níveis, definidos na Resolução nº 1, de 21 de fevereiro de 2006 (Anvisa, 2023b).

Nesse sentido, as empresas produtoras de medicamentos deveriam apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED o Relatório de Comercialização para fazerem jus ao ajuste de preços, e as informações contidas no Relatório seriam objeto de tratamento confidencial na forma da lei (Anvisa, 2023b). Além disso, todas as empresas produtoras de medicamentos estavam, independentemente da aplicação do ajuste de preços, obrigadas a apresentar o Relatório de Comercialização (Anvisa, 2023b).

As empresas produtoras deveriam também dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, e as unidades de comércio varejistas deveriam manter as listas de preços de medicamentos atualizadas à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa dos consumidores (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 3, de 28 de setembro de 2006, definia o fator de produtividade, previsto nos § 1º e 3º do artigo 4º da Lei nº 10.742/03, para o ano de 2007, em 2,2%, e os critérios

utilizados para definição do referido fator seriam publicados quando da divulgação do IPCA e dos fatores de ajuste intrasetor e entre setores, em conformidade com o parágrafo 6º do artigo 4º da Lei nº 10.742, de 2003 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, tratava sobre a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). O conceito do CAP foi abordado na Resolução nº 2, de março de 2004; portanto, o CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado às vendas de medicamentos para os entes da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (Anvisa, 2023b).

Dessa forma, sempre que as empresas produtoras de medicamentos, as distribuidoras, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias realizarem vendas aos entes anteriormente citados, deverão aplicar o CAP ao preço dos produtos descritos no artigo 2º da referida Resolução (Anvisa, 2023b).

Art. 2º O CAP será aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:

I – Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme definido na Portaria nº 698, de 30 de março de 2006.

II – Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III – Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV – Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V – Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI – Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo (CMED, 2006).

Assim, a aplicação do CAP ao Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Portanto, a indústria farmacêutica deve observar o PMVG sempre que realizar vendas ao governo nas situações estabelecidas na legislação (Anvisa, 2023b).

Conforme a Resolução nº 4 de 2006, o CAP deverá ser atualizado anualmente a partir de dezembro de 2007 (Anvisa, 2023b). O ato normativo ainda trata das sanções em caso de descumprimento da referida Resolução; dessa forma, o infrator estará sujeito às sanções previstas na Lei nº 10.742/03, além de prever a responsabilidade solidária das empresas produtoras de medicamentos com as distribuidoras em caso de infrações por estas cometidas (Anvisa, 2023b).

Em 2007, foram editadas as Resoluções nº 1, de 15 de fevereiro de 2007, nº 2, de 19 de março de 2007, e nº 3, de 26 de setembro de 2007. O primeiro ato normativo, Resolução nº 1, estabelece os critérios de composição dos fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 30 de março de 2007 (Anvisa, 2023b). Assim, a Resolução autoriza o ajuste de preços de medicamentos a partir de 30 de março de 2007, tendo como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2006 (Anvisa, 2023b).

Conforme ocorreu em outras Resoluções citadas, o ajuste de preços mencionado também seria baseado no modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, de acordo com a redação do ato normativo (Anvisa, 2023b).

Os demais assuntos, como a definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC, além da forma de apresentação do Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras de medicamentos e outras medidas relativas à viabilização do ajuste de preços dos medicamentos, seriam disciplinados em Resolução específica editada pela CMED (Anvisa, 2023b).

Ademais, a Resolução nº 2 de 2007 dispôs que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos em 30 de março de 2007, tendo como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2006 e os medicamentos que tiveram sua comercialização iniciada em 31 de março de 2006 e 30 de março de 2007. As empresas poderiam realizar o ajuste de preços tendo como referência o PF máximo permitido pela CMED (Anvisa, 2023b).

Sendo, novamente, o ajuste de preços mencionado fundamentado em um modelo de teto de preços de medicamentos calculado com base na variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, conforme a Resolução nº 1 de 2007 (Anvisa, 2023b).

Quanto ao Relatório de Comercialização, as empresas produtoras de medicamentos deveriam apresentar o Relatório à CMED observando o prazo previsto na referida Resolução, sendo as informações contidas no documento objeto de tratamento confidencial, e devendo a apresentação do Relatório ser obrigatória a todas as empresas produtoras independentemente da aplicação do ajuste de preços (Anvisa, 2023b).

Ademais, conforme Resoluções anteriores, as empresas produtoras deveriam dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de

grande circulação. Já as unidades de comércio varejista deveriam manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos, sempre atualizadas (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 3 de 2007 estabelecia o Fator de Produtividade, tratado pela Lei nº 10.742/03 nos parágrafos 1º e 3º do artigo 4º, para o ano de 2008, em 2,09%, sendo os critérios utilizados para definição do Fator mencionado publicados quando da divulgação do IPCA e dos fatores de ajuste intrasetor e entre setores, conforme o previsto no parágrafo 6º do artigo 4º da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

No ano de 2008 foram editadas as Resoluções nº 1, de 28 de fevereiro de 2008, nº 2, de 14 de março de 2008, nº 3, de julho de 2008, nº 4, de 7 de agosto de 2008, e nº 5, de 29 de setembro de 2008.

A Resolução nº 1 de 2008 autorizava o ajuste de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2008, utilizando como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 30 de março de 2007, sendo tal ajuste fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Vale observar que, assim como nas outras Resoluções, somente após a publicação oficial do IPCA da época a CMED editaria uma Resolução específica para tratar da forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos e da forma de apresentação de Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras, além de definir outras providências relativas à viabilização do ajuste de preços de medicamentos (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2008 definia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar seus preços em 31 de março de 2008, tendo como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 30 de março de 2007. Além disso, para os medicamentos comercializados entre 30 de março de 2007 e 31 de março de 2008, o ajuste de preços teria como referência o PF máximo permitido pela CMED (Anvisa, 2023b).

De igual forma às Resoluções anteriores, o ajuste de preços acima mencionado seria baseado no modelo de teto de preços calculado na variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Para terem direito ao ajuste de preços, as empresas produtoras deveriam apresentar à CMED, no prazo estabelecido na Resolução, o Relatório de Comercialização. Ressalta-se que a apresentação do referido documento era obrigatória, independentemente da aplicação do ajuste de preços por parte das empresas produtoras de medicamentos, sendo as informações contidas no Relatório objeto de tratamento confidencial (Anvisa, 2023b).

Por último, as empresas produtoras de medicamentos deveriam dar ampla publicidade dos seus preços de medicamentos, através de publicações especializadas de grande circulação, e as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de medicamentos atualizadas e à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 3 de 2008 aprovava as alterações da Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003, do Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, com acréscimo de dispositivos no artigo 9º do Regimento, na forma de seu anexo (Anvisa, 2023b).

Já a Resolução nº 4 de 2008 alterava o caput do artigo 1º da Resolução nº 4 de 2006, que tratava do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, passando o referido dispositivo a vigorar com a seguinte redação:

As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, às unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (CMED, 2007).

A Resolução nº 5 de 2008 estabelecia o Fator de Produtividade de que trata os parágrafos 1º e 3º do artigo 4º da Lei nº 10.742/03, para o ano de 2009, em 0,0% (Anvisa, 2008). Além disso, previa que os critérios utilizados para a definição do Fator mencionado seriam publicados quando da divulgação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA e dos fatores de ajuste intrasetor e entre setores, de acordo com o previsto pelo parágrafo 6º do artigo 4º da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

No ano de 2009 foram editadas as Resoluções nº 1, de 20 de fevereiro de 2009, nº 2, de 11 de março de 2009, nº 3, de 4 de maio de 2009, e nº 4, de 18 de setembro de 2009 (Anvisa, 2009).

A Resolução nº 1 de 2009 autorizava o ajuste de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2009, utilizando como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2008, sendo o ajuste de preços citado fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassector e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Também previa a referida Resolução que somente após a publicação oficial do IPCA de fevereiro de 2009 a CMED editaria uma Resolução específica, dispondo acerca da forma de definição do Preço Fabricante – PF e Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos, além da forma de apresentação do Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras e outras providências inerentes à viabilização do ajuste dos preços dos medicamentos (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2009 definia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços dos seus medicamentos na data de 31 de março de 2009, tendo como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2008. Para os medicamentos comercializados entre 31 de março de 2008 e 31 de março 2009, o ajuste de preços teria como referência o PF máximo permitido pela CMED (Anvisa, 2023b).

O ajuste de preços supracitado era de 5,90% e foi calculado com base no modelo de teto de preços que levava em consideração a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, acumulado no período de março de 2008 até fevereiro de 2009, além do fator de produtividade, de uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassector e de uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Nesse sentido, para que as empresas produtoras pudessem fazer jus ao ajuste de preços, elas deveriam apresentar à CMED o Relatório de Comercialização, devendo este ser obrigatório para todas as empresas produtoras, independentemente da aplicação do ajuste de preços (Anvisa, 2023b).

As empresas produtoras também deviam dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, através de publicações especializadas de grande circulação. De igual forma, as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de medicamentos atualizadas à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 3 de 2009 previa a proibição de publicação do Preço Máximo ao Consumidor – PMC em qualquer meio de divulgação para medicamentos cujo registro defina se tratar “de uso restrito a hospitais” (Anvisa, 2023b). Também era definido na Resolução os

conceitos de Preço Fabricante – PF e Preço Máximo ao Consumidor – PMC, quais sejam, PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz, e o PMC é o teto de preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias (Anvisa, 2023b).

Além disso, no parágrafo único do artigo 2º da Resolução era previsto que as farmácias e drogarias deveriam, quando fossem realizar vendas aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, praticar o teto de preços do Preço Fabricante – PF, conforme conceito anteriormente mencionado (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 4 de 2009 estabelecia o Fator de Produtividade para o ano de 2010 em 0,38% (Anvisa, 2023b). Também previa, como nas Resoluções anteriores, que os critérios utilizados para definição do referido fator seriam publicados quando da divulgação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA e dos fatores de ajuste intrasetor e entre setores, em observação ao parágrafo 6º do artigo 4º da Lei nº. 10.742, de 2003 (Anvisa, 2023b).

4.3.5 Resoluções publicadas na segunda década após o início da vigência da Lei nº 10.742/2003

No ano de 2010 foram editadas as Resoluções nº 1, de 23 de fevereiro de 2010, nº 2, de 8 de março de 2010, nº 3, de 18 de março de 2010, e nº 4, de 23 de setembro de 2010 (Anvisa, 2010).

A Resolução nº 1 de 2010 autorizava o ajuste de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2010, utilizando como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2009 (Anvisa, 2023b). Sendo o ajuste de preços mencionado fundamentado no modelo de teto de preços, calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Nesse sentido, a Resolução também previa que somente após a publicação oficial do IPCA, de fevereiro de 2010, a CMED editaria a Resolução específica dispondo acerca da forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos (Anvisa, 2023b), além da forma de apresentação do Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras e todas as outras providências relativas à viabilização do ajuste dos preços dos medicamentos (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2010 estabelecia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2010, sendo que tal ajuste de preços teria como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2009 (Anvisa, 2023b). Para os medicamentos que tiveram sua comercialização iniciada entre 31 de março de 2009 e 31 de março de 2010, o ajuste de preços teria como referência o PF máximo permitido pela CMED (Anvisa, 2023b).

Assim, o ajuste de preços de medicamentos era fundamentado no modelo de teto de preços calculado com base na variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, e em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

As empresas produtoras de medicamentos, para fazerem jus ao ajuste de preços, deveriam apresentar à CMED o Relatório de Comercialização, sendo as informações contidas no documento objeto de tratamento confidencial na forma da lei (Anvisa, 2023b). Prevvia também que, a partir de setembro de 2010, a CMED poderia, a critério do Comitê Técnico-Executivo, exigir a apresentação de novo Relatório de Comercialização, a ser preenchido com as instruções que viessem a constar de Comunicado da Secretaria-Executiva (Anvisa, 2023b).

Também era prevista a apresentação obrigatória do Relatório por todas as empresas produtoras, independentemente de aplicação do ajuste de preços, de sorte que a sua recusa sujeitaria as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742/200 (Anvisa, 2023b). Ademais, a Resolução dispõe que as empresas produtoras deveriam dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos por meio de publicações especializadas de grande circulação, e as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de medicamentos atualizadas à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 3 de 2010 definia que os Medicamentos de Notificação Simplificada, assim reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, os Anestésicos Locais Injetáveis Odontológicos constantes da subclasse terapêutica N01B2 e os medicamentos formulados à base de vitaminas e multivitamínicos com e sem sais minerais, isentos de prescrição, ficavam liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica previstos na Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

No entanto, a referida liberação não alcançava os medicamentos formulados à base de Vitamina A pura, subclasse terapêutica A11C1, e suplementos com Carbonato de Cálcio e Carbonato de Cálcio associado à Vitamina D, ambos constantes da subclasse terapêutica

A12A0, nem os medicamentos formulados à base de vitaminas, multivitamínicos e sais minerais sujeitos à prescrição médica (Anvisa, 2023b).

Além disso, conforme as Resoluções anteriores, as empresas produtoras deveriam dar ampla publicidade em relação aos preços dos medicamentos liberados dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, por meio de publicações mensais em revistas especializadas de grande circulação (Anvisa, 2023b). Por último, cabe ressaltar que o descumprimento da Resolução sujeitaria o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 4 de 2010 definia o Fator de Produtividade – Fator X, disposto nos parágrafos 1º e 3º do artigo 4º da Lei nº 10.742/03, para o ano de 2011, em 2,47% (Anvisa, 2023b). Determinava, ainda, que os critérios utilizados para a definição do Fator X, de acordo com o mencionado artigo 1º, seriam publicados quando da divulgação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA e dos fatores de ajuste intrasetor e entre setores, em conformidade com o parágrafo 6º do artigo 4º da Lei nº 10.742, de 2003 (Anvisa, 2023b).

No ano de 2011 foram editadas as Resoluções nº 1, de 28 de fevereiro de 2011, nº 2, de 28 de fevereiro de 2011, nº 3, de 2 de março de 2011, nº 4, de 9 de março de 2011, e nº 5, de 28 setembro de 2011.

A Resolução nº 1 de 2011 autorizava o ajuste de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2011, tendo como referência o Preço Fabricante – PF praticado a partir de 31 de março de 2010 (Anvisa, 2023b). Tal ajuste de preços era fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Além disso, somente após a publicação oficial do IPCA de fevereiro de 2011 que a CMED editaria a resolução específica dispondo acerca da forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos, a forma de apresentação de Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras e outras providências inerentes à viabilização do ajuste dos preços dos medicamentos (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2011 recomendava à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa que realizasse avaliação da eficiência e da efetividade das alternativas tecnológicas existentes para implantação do Sistema de Rastreamento da Produção e Consumo de Medicamentos e a consequente revisão dos atos expedidos pela Agência em cumprimento à Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, com vistas à implantação de um sistema de rastreamento que se coadune com os objetivos das políticas públicas de acesso a medicamentos (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 3 de 2011 estabelecia que as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deveriam aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP, cujo conceito foi descrito anteriormente, ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (Anvisa, 2023b).

Conforme a Resolução, o CAP ficou definido em 24,38%, sendo atualizado anualmente a partir de dezembro de 2011 (Anvisa, 2023b). Quanto aos contratos firmados anteriormente à edição da referida Resolução, estes continuariam a ser regidos pelas cláusulas neles estabelecidas. Além disso, nos casos de imposição de ordem judicial, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deveriam observar a metodologia descrita no artigo 3º, para que seja definido o PMVG (Anvisa, 2023b). Dessa forma, adverte a Resolução que o descumprimento de seus dispositivos sujeitaria o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742/03.

A Resolução nº 4 de 2011 estabelecia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2011, tendo o referido ajuste como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2010 (Anvisa, 2023b). Assim, o ajuste de preços para os medicamentos que tiveram sua comercialização iniciada entre 31 de março de 2010 e 31 de março de 2011 teria como referência o PF máximo permitido pela CMED (Anvisa, 2023b).

Conforme Resoluções anteriores, o ajuste de preços era fundamentado no modelo de teto de preços calculado com base na variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, acumulado no período de março de 2010 até fevereiro de 2011, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Para que as empresas produtoras pudessem fazer jus ao ajuste de preços, era obrigatória a apresentação do Relatório de Comercialização à CMED, independentemente da aplicação do ajuste de preços. Em caso de recusa, as empresas estariam sujeitas às sanções previstas na Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b). Além disso, conforme Resoluções já anteriormente publicadas, a CMED poderia exigir a apresentação de novo Relatório de Comercialização, a ser preenchido com as instruções que viessem a constar de Comunicado da Secretaria-Executiva (Anvisa, 2023b). Por último, vale ressaltar que as informações contidas no Relatório de Comercialização seriam objeto de tratamento confidencial (Anvisa, 2023b).

Ademais, as empresas produtoras deveriam dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos por meio de publicações especializadas de grande circulação, e as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de medicamentos à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 5 de 2011 definia o Fator de Produtividade para o ano de 2012 em 6,10%, devendo ser publicados os critérios utilizados para a definição deste quando da divulgação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA e dos fatores de ajuste intrasetor e entre setores (Anvisa, 2023b).

No ano de 2012 foram editadas as Resoluções nº 1, de 29 de fevereiro de 2012, nº 2, de 12 de março de 2012, e nº 3, de 27 de setembro de 2012. A Resolução nº 1 de 2012 autorizava o ajuste de preços de medicamentos a partir de 30 de março de 2012, tendo como referência o Preço Fabricante – PF praticado a partir de 31 de março de 2011 (Anvisa, 2023b).

O referido ajuste de preços de medicamentos foi fundamentado em um modelo de teto de preços, calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Somente após a publicação oficial do IPCA de fevereiro de 2012 a CMED editaria a Resolução específica dispondo acerca da forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos, a forma de apresentação de Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras e todas as outras providências inerentes à viabilização do ajuste dos preços dos medicamentos (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2012 estabelecia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam, em 31 de março de 2012, aplicar ajuste positivo nos preços de seus medicamentos classificados nos níveis 1 e 2, de que trata o artigo 2º, e deveriam aplicar ajuste negativo nos preços de seus medicamentos classificados no nível 3, de que trata de igual maneira o referido artigo 2º, da referida Resolução (Anvisa, 2023b).

§1º Os somatórios dos fatores de que tratam o caput, levando em consideração a classificação por níveis dentro do Fator de Ajuste de Preços Relativos Intrasetor – Fator Z, de que trata a Resolução nº 1, de 2012, além da variação do IPCA, são os seguintes:

I – Medicamentos classificados no Nível 1, referentes às classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 20%, onde o fator Z assume o valor de 6,10% (seis vírgula dez por cento), correspondendo a um repasse total da produtividade: 5,85% (cinco vírgula oitenta e cinco por cento);

II – Medicamentos classificados no Nível 2, referentes às classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 15% e

abaixo de 20%, onde o fator Z assume o valor de 3,05% (três vírgula zero cinco por cento), correspondendo a um repasse parcial da produtividade: 2,80% (dois vírgula oitenta por cento); e
III – Medicamentos classificados no Nível 3, referentes às classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento abaixo de 15%, assumindo o fator Z valor 0 (zero), pois não tem havido repasse da produtividade nestas classes: – 0,25% (zero vírgula vinte e cinco por cento negativo) (CMED, 2012).

Conforme a Resolução, o ajuste de preços teria como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2011. Dessa forma, para os medicamentos que tiveram sua comercialização iniciada entre 31 de março de 2011 e 31 de março de 2012, o ajuste de preços teria como referência o PF máximo permitido pela CMED (Anvisa, 2023b). Sendo o referido ajuste baseado no modelo de teto de preços calculado de acordo com a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, de um fator de produtividade, de uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassector e de uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Nos termos desta Resolução, as empresas produtoras de medicamentos deveriam apresentar à CMED o Relatório de Comercialização para fazerem jus ao ajuste de preços, devendo esta apresentação ser obrigatória independente da aplicação do ajuste de preços e seu descumprimento sujeito às sanções previstas na Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

As empresas deveriam também dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, e as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de medicamentos atualizadas à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 3 de 2012 definia o Fator de Produtividade – Fator X, para o ano de 2013, em 3,61%. Quanto aos critérios utilizados para a definição do Fator X, estes seriam publicados quando da divulgação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA e dos fatores de ajuste intrassector e entre setores, conforme o previsto no parágrafo 6º do artigo 4º da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

Em 2013 foram editadas as Resoluções nº 1, de 8 de março de 2013, e a Resolução nº 2, de 3 de abril de 2013. A Resolução nº 1 de 2013 autorizava o ajuste de preços de medicamentos a partir de 30 de março de 2013, tendo como referência o Preço Fabricante – PF praticado a partir de 31 de março de 2012 (Anvisa, 2023b). O referido ajuste era fundamentado no modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços

relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2013).

Conforme a Resolução, somente após a publicação oficial do IPCA de fevereiro de 2013 a CMED editaria a resolução específica dispondo acerca da forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos, a forma de apresentação de Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras e todas as outras providências relativas à realização do ajuste dos preços dos medicamentos (Anvisa, 2013).

A Resolução nº 2 de 2013 estabelecia que as empresas produtoras poderiam ajustar os preços de seus medicamentos nos termos estabelecidos nela (Anvisa, 2013), tendo o ajuste de preços de medicamentos como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2012. Os medicamentos que tiveram sua comercialização iniciada entre 31 de março de 2012 e 30 de março de 2013 teriam como referência o PF máximo permitido pela CMED para o ajuste de preços (Anvisa, 2023b).

Assim, o ajuste de preços mencionado seria fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base na variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Quanto ao Relatório de Comercialização, para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras deveriam apresentar este à CMED, podendo a Câmara, a partir de setembro de 2013, a critério do Comitê Técnico-Executivo, exigir a apresentação de novo Relatório de Comercialização. Ademais, conforme Resoluções anteriores, o Relatório de Comercialização e suas informações eram objeto de tratamento confidencial (Anvisa, 2023b), devendo sua apresentação ser obrigatória a todas as empresas produtoras de medicamentos, independentemente de aplicação do ajuste de preços, estando a não observância pelas empresas sujeita às sanções previstas na Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

Além disso, as empresas produtoras deveriam dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos por meio de publicações especializadas de grande circulação, e as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de medicamentos à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor nos termos da referida Resolução (Anvisa, 2023b).

No ano de 2014 foram editadas as Resoluções nº 1, de 27 de fevereiro de 2014, e Resolução nº 2, de 12 de março de 2014. A Resolução nº 1 de 2014 autorizava o ajuste de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2014, tendo como referência o Preço Fabricante – PF praticado a partir de 31 de março de 2013, fundamentado em um modelo de teto de preços

calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Após a publicação oficial do IPCA de fevereiro de 2014, a CMED editaria a resolução específica, dispondo acerca da forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos, forma de apresentação de Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras e de todas as outras providências inerentes à viabilização do ajuste dos preços dos medicamentos (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2014 estabelecia que as empresas produtoras poderiam ajustar os preços de seus medicamentos na conformidade dos termos previstos na Resolução, tendo o ajuste como referência o Preço Fabricante – PF praticado em 31 de março de 2013 (Anvisa, 2023b).

Para os medicamentos que tivessem sua comercialização iniciada entre 31 de março de 2013 e 30 de março de 2014, o ajuste de preços teria como referência o PF máximo permitido pela CMED, sendo o referido ajuste fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base na variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, de um fator de produtividade, de uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e de uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Além disso, para ter direito ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deveriam apresentar à CMED o Relatório de Comercialização, sendo as informações contidas no documento objeto de tratamento confidencial (Anvisa, 2023b).

Outro ponto a observar era o referente à possibilidade de a CMED, por decisão do Comitê Técnico Executivo, poder estabelecer novo modelo e nova periodicidade de apresentação do Relatório de Comercialização (Anvisa, 2023b), estando todas as empresas produtoras de medicamentos obrigadas a tal apresentação sob pena de aplicação das sanções previstas na Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

Ademais, previa a Resolução que as empresas produtoras deveriam dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos por meio de publicações especializadas de grande circulação, e as unidades de comércio varejista deveriam disponibilizar as listas dos preços de medicamentos atualizadas para os consumidores e os órgãos de defesa do consumidor (Anvisa, 2023b).

Em 2015 foram editadas as Resoluções nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, Resolução nº 2, de 23 de fevereiro de 2015, Resolução nº 3, de 23 de fevereiro de 2015, resolução nº 4, de 12 de março de 2015, e Resolução nº 5, de 12 de novembro de 2015.

A Resolução nº 1 de 2015 definiu que o ajuste de preços de medicamentos, a ocorrer em 31 de março de cada ano, teria por base um modelo de teto de preços calculado por meio do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, de um fator de produtividade (Fator X), de uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) e de uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z) (Anvisa, 2023b).

Conforme esta Resolução, o Fator de produtividade (Fator X), disposto no parágrafo 3º do artigo 4º da Lei nº 10.742/03, é expresso em percentual e representa o mecanismo que objetiva repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos, sendo divulgado por meio de Comunicado no mês de setembro do ano anterior ao ajuste de preços (Anvisa, 2023b).

O Fator Y visa ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia para minimizar o impacto dos custos não recuperáveis pela aplicação do IPCA, possuindo metodologia de cálculo constante no anexo da presente Resolução. Ademais, deve ser divulgado por meio de Comunicado até 30 (trinta) dias antes do ajuste anual de preços (Anvisa, 2023b).

Já o Fator Z objetiva promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos (Anvisa, 2023b). Por último, definia a Resolução que no mês de março, após a publicação oficial do IPCA acumulado no período de doze meses, a CMED editaria Resolução específica dispendo acerca do ajuste de preços do período correspondente, do Preço Fabricante, do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos, assim como a forma de apresentação do Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras e de todas as outras providências inerentes à realização do ajuste dos preços dos medicamentos (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2015 instituiu o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) sob a gestão da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, cabendo à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa prover de forma técnica e operacional o SAMMED, observando os requisitos de segurança e o sigilo funcional (Anvisa, 2023b).

O SAMMED tem por objetivo viabilizar a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 3 de 2015 estabelecia os critérios específicos para a definição de preços iniciais de produtos novos e novas apresentações de medicamentos vinculados ao relatório

técnico e clínico de uma petição matriz, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 31, de 29 de maio de 2014, RDC Anvisa nº 43, de 19 de setembro de 2014, e Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, desde que submetidos ao controle de preços da CMED (Anvisa, 2023b).

Dessa forma, para o lançamento de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, as empresas deverão obedecer à metodologia disposta em Resolução específica da CMED, de acordo com a categoria em que o produto se enquadrar (Anvisa, 2023b). Sendo o Preço Fábrica definido com base na referida Resolução, fica sujeito às mesmas regras de ajuste definidas na Lei nº 10.742/03 e seus regulamentos, de sorte que, em havendo descumprimento do disposto na Resolução em tela, o infrator estará sujeito às sanções previstas na Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 4 de 2015 estabeleceu que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2015, tendo o ajuste de preços de medicamentos como referência o mais recente Preço Fabricante – PF, constante na lista de preços publicada na página da CMED⁶ (Anvisa, 2023b).

Conforme Resoluções anteriores, o ajuste de preços de medicamentos seria fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Assim, para as empresas produtoras de medicamentos fazerem jus ao ajuste de preços, o Relatório de Comercialização deveria ser apresentado à CMED, sendo preenchido de acordo com o Manual de Instrução do SAMMED, disponível no sítio eletrônico da Anvisa (Anvisa, 2023b). Nesse sentido, as informações contidas no documento seriam objeto de tratamento confidencial, além de obrigatória a apresentação do Relatório por parte das empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços, de modo que seu descumprimento, recusa ou omissão sujeitaria as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

Ademais, a Resolução dispõe que as empresas produtoras deveriam dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa. Além disso, as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de

⁶ Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 26 nov. 2023.

medicamentos à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 5 de 2015 foi editada para realizar a retificação da alínea b) do inciso II do parágrafo 2º, o parágrafo 3º do art. 2º e os itens 2.2.1 e 2.2.3.1.1 do Anexo da Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, que, dentre outras disposições, estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos (Anvisa, 2023b).

No ano de 2016 foram editadas as Resoluções nº 1, de 14 de março de 2016, e Resolução nº 2, de 20 de dezembro de 2016. A Resolução nº 1 de 2016 estabelece que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2016, tendo o ajuste como referência o mais recente Preço Fabricante – PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa descrito anteriormente (Anvisa, 2023b).

Assim, o ajuste de preços supramencionado era fundamentado, conforme Resoluções anteriores, em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, definidos na Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015 (Anvisa, 2023b).

Portanto, para fazerem jus ao ajuste mencionado, as empresas produtoras de medicamentos deveriam apresentar à CMED o Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo o Manual de Instrução do SAMMED (Anvisa, 2023b), sendo obrigatória a apresentação do Relatório por parte de todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independentemente de aplicação do ajuste, de modo que a sua recusa ou omissão estaria sujeita às sanções previstas na Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

Além disso, as empresas produtoras deveriam dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa, e as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de medicamentos atualizadas à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2016 determinava que a CMED poderia autorizar ajuste extraordinário positivo de preço, visando garantir o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde pública, mediante solicitação fundamentada pelas áreas competentes do Ministério da Saúde (Anvisa, 2023b).

Também previa a Resolução que a CMED, com vistas a atender o mercado nacional através da Secretaria Executiva, poderia solicitar ao Diretor-presidente da Anvisa que fossem priorizadas a análise de petições de registro ou alterações de pós-registro dos concorrentes ou substitutos terapêuticos dos medicamentos que tiveram ajustes extraordinários autorizadas pelo Comitê Técnico-Executivo com a devida prioridade de análise (Anvisa, 2023b).

Em 2017 foi editada a Resolução nº 1, de 10 de março de 2017. A Resolução estabelecia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2017, tendo o ajuste como referência o mais recente Preço Fabricante – PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sítio eletrônico da Anvisa (Anvisa, 2023b).

O ajuste de preços de medicamentos mencionado era fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Dessa forma, para as empresas produtoras fazerem jus ao ajuste de preços, era necessário apresentar à CMED o Relatório de Comercialização, conforme o previsto em Resoluções de anos anteriores, preenchido de acordo com o Manual de Instrução do SAMMED, sendo as informações contidas no documento objeto de tratamento confidencial, além de ser obrigatória a todas as empresas produtoras a apresentação do Relatório de Comercialização, independentemente de aplicação do ajuste de preços, de modo que as empresas que descumprirem o disposto ou forem omissas poderiam ser sancionadas nos termos da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

Ademais, também era de responsabilidade das empresas produtoras dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa, e as unidades de comércio varejista deveriam manter as listas dos preços de medicamentos à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor (Anvisa, 2023b).

No ano de 2018 foram editadas as Resoluções nº 1, de 9 de março de 2018, e Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018. A Resolução nº 1 de 2018 definia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2018, tendo o ajuste de preços de medicamentos como referência o mais recente Preço Fabricante – PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sítio eletrônico da Anvisa (Anvisa, 2023b).

O ajuste de preços mencionado era fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Assim, para as empresas produtoras terem direito ao ajuste de preços, o Relatório de Comercialização deveria ser apresentado à CMED até 31 de março de 2018, preenchido de acordo com o Manual de Instrução do SAMMED (Anvisa, 2023b). Quanto à confidencialidade, à obrigatoriedade de apresentação do Relatório e à publicidade, há previsão na Resolução conforme o descrito nas Resoluções anteriores, editadas a partir da vigência da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2018 estabelecia as normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos (Anvisa, 2023b), sendo, pois, a Resolução aplicada a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos (Anvisa, 2023b).

Em 2019 foram editadas as Resoluções nº 1, de 26 de março de 2019, e Resolução nº 2, de 26 de março de 2019. A Resolução nº 1 de 2019 definia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2019, e o ajuste teria como referência o mais recente Preço Fabricante – PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sítio eletrônico da Anvisa (Anvisa, 2023b).

Sendo o ajuste de preços mencionado fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Dessa forma, para as empresas produtoras fazerem jus ao ajuste de preços, o Relatório de Comercialização deveria ser apresentado à CMED até 31 de março de 2019, preenchido de acordo com o Manual de Instrução do SAMMED (Anvisa, 2023b). Em relação à confidencialidade, à obrigatoriedade de apresentação do Relatório e à publicidade, seguia-se o mesmo padrão descrito nas Resoluções anteriores, editadas a partir da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 2 de 2019 apresentava disposições sobre o monitoramento e liberação de critérios para o estabelecimento ou ajuste de preços dos medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais

injetáveis de uso odontológico, na forma do inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 (Anvisa, 2023b), sendo, pois, o ato normativo aplicado a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado que atuem no mercado de medicamentos, dentre as quais as empresas produtoras de medicamentos, representantes, distribuidoras de medicamentos e o varejo (Anvisa, 2023b).

No ano de 2020 foi editada a Resolução nº 1, de 1º de junho de 2020. A Resolução estabelecia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de maio de 2020, tendo o ajuste como referência o mais recente Preço Fabricante – PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no portal da Anvisa (Anvisa, 2023b).

Quanto ao ajuste de preços de medicamentos, este é fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Neste sentido, para fazerem jus ao referido ajuste, as empresas produtoras de medicamentos deveriam apresentar à CMED, até 5 de junho de 2020, o Relatório de Comercialização, preenchido de acordo com o Manual de Instruções do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) (Anvisa, 2023b). Com relação à confidencialidade, à obrigatoriedade de apresentação do Relatório e à publicidade, basta consultar as Resoluções anteriores, editadas a partir da vigência da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

No ano de 2021 foi editada a Resolução de nº 1, de 31 de março de 2021. O ato normativo estabelecia que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos a partir de 31 de março de 2021, tendo o ajuste de preços como referência o mais recente Preço Fábrica – PF publicado na lista de preços constante do sítio eletrônico da CMED no Portal da Anvisa (Anvisa, 2023b).

O ajuste de preços de medicamentos é fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

As empresas produtoras deveriam apresentar à CMED o Relatório de Comercialização para terem direito ao ajuste de preços, até 9 de abril de 2021, preenchendo o documento de acordo com instruções específicas no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) (Anvisa, 2023b). Quanto à confidencialidade, à obrigatoriedade de

apresentação do Relatório e à publicidade, basta verificar as Resoluções anteriores, editadas a partir da Lei nº 10.742/03 (Anvisa, 2023b).

Em 2022 foram editadas as Resoluções nº 2, de 31 de março de 2022, Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022, e Resolução nº 13, de 27 de dezembro de 2022. A Resolução nº 2 de 2022 estabeleceu que as empresas produtoras de medicamentos poderiam ajustar os preços de seus medicamentos a partir de 31 de março de 2022, tendo o ajuste de preços como referência o mais recente Preço Fábrica publicado na lista de preços constante do sítio eletrônico da CMED no Portal da Anvisa (Anvisa, 2023b).

O ajuste de preços de medicamentos era fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Dessa forma, para as empresas produtoras fazerem jus ao ajuste de preços, o Relatório de Comercialização deveria ser apresentado à CMED, até 10 de abril de 2022, preenchido de acordo com instruções específicas do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) (Anvisa, 2023b).

Os temas referentes à confidencialidade, à obrigatoriedade de apresentação do Relatório e à publicidade seguiam o padrão descrito nas Resoluções anteriores, editadas a partir da vigência da Lei nº 10.742/03.

A Resolução nº 7 de 2022 tratava da liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, devendo, assim, observar o disposto da Resolução nº 2, de 26 de março de 2019 (Anvisa, 2023b).

Cabe ao Comitê Técnico-Executivo propor critérios e sugerir a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a comporem o Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, para aprovação do Conselho de Ministros da CMED (Anvisa, 2023b). Assim, havendo lançamento de novos produtos e novas apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, pertencentes ao Grupo 2, as empresas produtoras deveriam apresentar o Documento Informativo de Preço, conforme os termos da regulamentação da CMED (Anvisa, 2023b).

A Resolução nº 13 de 2022 tratava da prorrogação até o dia 30 de junho de 2023 da liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro. Além disso, os medicamentos que são enquadrados nos termos da Resolução nº 7, de 1º de junho de 2022, permanecerão liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no

mercado brasileiro, somente enquanto preencherem os requisitos estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED (Anvisa, 2023b).

Por fim, em 2023 publica-se a Resolução nº 1, de 30 de março de 2023, que estabelecia a possibilidade de as empresas produtoras de medicamentos ajustarem os preços de seus medicamentos a partir de 31 de março de 2023, tendo o ajuste como referência o mais recente Preço Fábrica – PF publicado na lista de preços constante do sítio eletrônico da CMED no Portal da Anvisa (Anvisa, 2023b).

O referido ajuste de preços é fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Anvisa, 2023b).

Devem as empresas produtoras de medicamentos apresentar o Relatório de Comercialização à CMED para ter direito ao ajuste de preços até 10 de abril de 2023, preenchendo o documento de acordo com instruções específicas do Sistema SAMMED (Anvisa, 2023b). Cabe destacar que as informações contidas no Relatório são objeto de tratamento confidencial, além de ser obrigatória por parte das empresas produtoras, independente da aplicação do ajuste (Anvisa, 2023b), estando, pois, sujeitas às sanções previstas na Lei nº 10.742/03 em caso de não envio, incompletude, inconsistência ou intempestividade da apresentação (Anvisa, 2023b).

Por fim, foi publicada a Retificação da Resolução nº 1, de 30 de março de 2023, tratando-se apenas do Anexo II, que dispõe a conversão dos fatores de PF para PMC, na tabela Preço Máximo ao Consumidor – PMC.

5 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS

Nesta seção será realizada a análise dos dados coletados e sistematizados, de modo a traçar as inferências a partir dos dados conhecidos neste estudo. Inicialmente, tendo em vista as limitações existentes no trabalho, será analisada a seguir somente a forma de apresentação do Relatório de Comercialização e a forma de disciplina da publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos. Após, serão analisados, de forma qualitativa, os dados organizados nos quadros e tabelas anteriormente elaborados.

- a) Forma de apresentação do Relatório de Comercialização:

Desde a primeira Resolução editada de nº 1, de 8 de janeiro de 2001, sob a vigência da MP nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, os atos normativos já previam em seu texto a obrigação de envio do Relatório de Comercialização por parte das empresas produtoras de medicamentos, as informações que deveriam constar do Relatório, a forma de preenchimento, o prazo e o endereço de envio.

b) Prazo de envio do relatório:

Em todas as Resoluções editadas anteriores e posteriores à Lei nº 10.742/03 podemos verificar a previsão do prazo de envio do relatório, não havendo, pois, nenhum ato normativo que tenha deixado de prever o referido prazo.

c) Tratamento confidencial:

Com a análise minuciosa das Resoluções também foi possível verificar que em todas as Resoluções anteriores e posteriores à Lei nº 10.742/03 houve a previsão de tratamento confidencial das informações constantes do Relatório de Comercialização, a ser emitido pelas empresas produtoras de medicamentos.

d) Forma de envio:

Inicialmente o Relatório de Comercialização elaborado seria entregue por meio impresso na sede da Secretaria Executiva da Câmara de medicamentos através de protocolo. A partir da Resolução nº 8, de 16 de agosto de 2001, o Relatório poderia também ser encaminhado por meio eletrônico para o endereço: cmed@anvisa.gov.br.

A partir do ano de 2015 houve uma modificação na forma de apresentação do Relatório de Comercialização. Portanto, a partir da edição da Resolução nº 4, de 12 de março de 2015, as empresas produtoras de medicamentos deveriam preencher o Relatório de acordo com o manual de Instruções do SAMMED⁷, que está disponível no sítio eletrônico da Anvisa, e enviado dentro do sistema SAMMED⁸ de forma online.

⁷ Na Resolução nº 2, de fevereiro de 2015, foi instituído o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003. O SAMMED tem por objetivo viabilizar a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, nos termos do art. 5º. da Lei Federal nº 10.742/2003.

⁸ Manual do Sistema SAMMED WEB – O Manual descreve as funcionalidades do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – SAMMED para os usuários do setor regulado. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt->

e) Sanções:

A partir da Resolução nº 2, de 8 de março de 2010, nos atos normativos passam a ser previstas sanções nos termos da Lei nº 10.742/03, em caso de descumprimento pelas empresas de entrega de relatórios, ainda que não houvessem aplicado o ajuste de preços estabelecido nas Resoluções.

f) Publicidade:

As Resoluções editadas desde 2001 sempre previram a forma de publicidade dos preços de medicamentos, porém no início da série histórica dos atos normativos da CAMED e CMED a previsão de Publicidade se dava somente em relação às unidades de comércio varejista que deveriam manter as listas de preços máximos ao consumidor à disposição destes para fins de verificação por parte dos órgãos de defesa do consumidor, conforme a Resolução nº 6, de 10 de abril de 2001.

A partir da Resolução nº 9, de 13 de setembro de 2001, a obrigação de dar publicidade também foi imposta às empresas produtoras de medicamentos, devendo estas dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, divulgando o preço fabricante e o preço máximo ao consumidor. Mantém-se, nesta Resolução, a obrigação das unidades de comércio varejista de colocar as listas dos preços dos medicamentos à disposição dos consumidores, para fins de verificação por parte dos órgãos de defesa do consumidor.

Outro ponto que merece atenção é o fato de as Resoluções iniciais silenciarem sobre o meio de divulgação dos preços de medicamentos por parte das empresas produtoras. Tal previsão através de revistas especializadas de grande circulação somente é instituída pela Resolução nº 2, de 21 de janeiro de 2002.

Ainda com relação à publicidade, em 2015 houve uma modificação na forma de divulgação dos preços de medicamentos por parte das empresas produtoras. A Resolução nº 4, de 12 de março de 2015, estabeleceu que as empresas produtoras deveriam dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa.

Até o ano de 2023, a forma de publicidade para as empresas produtoras e para as unidades varejistas foi mantida da seguinte forma:

(...) Art.7º – As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa.

(...) Art. 8º – As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, calculados nos termos desta Resolução. (CMED, 2023).

g) Ajuste de preços:

Inicialmente só havia obrigação de apresentação do Relatório de Comercialização com os preços que seriam praticados por parte das empresas produtoras de medicamentos, conforme previa a primeira Resolução, publicada em 8 de janeiro de 2001.

Art. 1º. As empresas produtoras de medicamentos, assim definidas na forma da Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, deverão apresentar à Câmara de Medicamentos o Relatório de Comercialização, que deverá conter as seguintes informações (...) (CMED, 2001).

Após a edição da Resolução nº 4, de 19 de março de 2004, as empresas deveriam apresentar o Relatório de Comercialização, de forma obrigatória, a fim de fazerem jus ao ajuste de preços previsto na referida resolução. A partir desta Resolução, todos os atos normativos editados nos anos seguintes passam a prever o direito ao ajuste mediante a apresentação do Relatório. Conforme o exposto abaixo (CMED, 2005; 2023):

Resolução nº 2, de 14 de março de 2005

(...)

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, até 30 de março de 2005, nos termos do que dispõem os Comunicados nº 2, de 21 de fevereiro de 2005, nº 3, de 1º de março de 2005 e nº 4, desta data, Relatório de Comercialização contendo os preços que pretendam praticar.

(...)

Resolução nº 1, de 30 de março de 2023

(...)

Art. 4º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) até 10 de abril de 2023, a ser preenchido de acordo com instruções específicas do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), disponíveis no sítio eletrônico da CMED no Portal da Anvisa.

(...)

h) Ajuste de preços:

Na Resolução nº 1, de 8 de janeiro de 2001, era previsto o reajuste de preços com base nas regras estabelecidas na Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000. Já a Resolução nº 1, de 21 de janeiro de 2002, previa o reajuste com base na Fórmula Paramétrica (FRP) atualizada conforme disposto no inciso II do parágrafo único do art. 6º da Lei nº 10.213, de 2001.

A partir da Resolução nº 1, de 27 de fevereiro de 2004, era autorizado o ajuste de preços baseado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores.

Tal forma de ajuste baseada no modelo de teto de preços era realizada em conformidade à competência prevista no inciso II do artigo 6º da Lei nº 10.742/03. Somente após a edição da referida lei que a forma de ajuste baseada em modelo de teto de preços foi adotada.

5.1 ANÁLISE QUANTITATIVA DOS DADOS CONSTANTES NOS QUADROS E TABELAS ANTERIORMENTE DESCRITOS:

Primeiramente, cabe analisar o volume de atos normativos produzidos com o objetivo de regular o setor farmacêutico.

- a) Durante a vigência da Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, foram editadas cinco Resoluções; sob a vigência da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, instituidora da Câmara de Medicamentos – CAMED, foram editadas 12 Resoluções; sob a vigência da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, foram editadas duas Resoluções; durante a vigência da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, e do Decreto 4.766/03, foram editadas duas Resoluções. Depois da edição da Lei nº 10.742/03 foram publicadas 63 Resoluções, somando-se um total de 84 atos

normativos produzidos no período de 2001 a 2023, relativos à regulação do setor farmacêutico.

Portanto, antes da edição da Lei nº 10.742/03 foram editadas 21 Resoluções, e após a edição da referida lei foram editadas 63 Resoluções. Quanto ao tempo de vigência, podemos analisar os dados conhecidos da seguinte forma:

- b) Tempo de vigência: verifica-se que a Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, a Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, e a Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, tiveram um tempo de vigência de aproximadamente dois anos e dez meses, quase três anos de vigência. Já a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, está vigente há aproximadamente 20 anos.

Assim, é possível concluir que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, possui mais tempo de vigência que as demais legislações do setor farmacêutico analisadas. Em relação ao rol de competência, a análise será direcionada às Leis nº 10.213/01 e 10.742/03:

- a) O rol de competências da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, é descrito nos incisos I ao VII do artigo 12.
- b) O rol de competências da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, é descrito nos incisos I ao XV do artigo 6º.

Pode-se concluir que o rol da Lei nº 10.742/03 possui mais dispositivos do que a Lei nº 10.213/01, sendo o rol de competências da legislação posterior mais amplo do que o da anterior, possuindo oito incisos a mais.

5.2 TRAÇANDO INFERÊNCIAS

Primeiramente, infere-se que, após a edição da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, houve uma significativa mudança da regulação do setor farmacêutico, visto que, a partir da edição da referida Lei, o Relatório de Comercialização passou a ser entregue pelas empresas produtoras de medicamentos de forma online, diretamente no sistema SAMMED criado em 2015, sendo, anteriormente, entregue de forma impressa na sede da Secretaria Executiva da Câmara de medicamentos ou por e-mail.

Outra mudança foi referente às sanções previstas na Lei nº 10.742/03 em caso de não envio do Relatório de Comercialização, recusa ou descumprimento das disposições constantes nas Resoluções editadas a partir de 2010, independentemente de aplicação do ajuste de preços estabelecido nos atos normativos.

A partir da Resolução nº 2, de 8 de março de 2010, passa-se a prever sanções em caso de descumprimento, ainda que não tivesse sido aplicado o ajuste de preços estabelecido nas Resoluções. As empresas produtoras de medicamentos passam a poder sofrer as sanções previstas na Lei nº 10.742/03, fato que não ocorria anteriormente à edição da referida lei.

Verifica-se, ainda, a alteração na Publicidade dos preços de medicamentos, a partir de 2015, com a edição da Lei nº 10.742/03. As empresas produtoras deveriam divulgar seus preços de medicamentos dando ampla publicidade, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa. Nota-se que tal ressalva não existia nas Resoluções anteriores.

Com relação ao ajuste de preços, antes da Lei nº 10.742/03 o referido ajuste era baseado nas regras estabelecidas na Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, e posteriormente na Fórmula Paramétrica prevista na Lei nº 10.213/01. Todavia, após a edição da Lei nº 10.742/03, o ajuste passou a ser fundamentado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores.

Por último, constata-se que, após a edição da Lei nº 10.742/03, as empresas poderiam, mediante apresentação do Relatório de Comercialização, aplicar o ajuste de preços de medicamentos previsto na Resolução específica.

Cabe, no entanto, inferir que existe uma variável de tempo a interferir na descoberta dos dados desconhecidos, tendo em vista que a Lei nº 10.742/03 está em vigência faz aproximadamente 20 anos, sendo este um tempo consideravelmente superior à vigência das legislações anteriores, conforme demonstrado. Por meio deste trabalho, observa-se o grande volume de atos normativos editados pela CMED, sendo 63 atos editados pela CMED contra 21 atos normativos editados anteriormente.

Outra variável que também interfere na descoberta dos dados desconhecidos é a ampla competência que a CMED possui, se comparada à CAMED; de fato, a CMED possui um rol de competências mais amplo conferido pela Lei nº 10.742/03, o que não ocorreu com a Câmara anterior.

Assim, infere-se, finalmente, que após a edição da Lei nº 10.742/03 houve um aumento significativo de atos normativos incidentes sobre o setor farmacêutico, sendo necessário ponderar que as variáveis, tempo de vigência da lei e rol de competência da CMED acabaram por interferir significativamente no resultado final.

6 CONCLUSÃO

Para conclusão deste trabalho, cabe reiterar a importância da edição da Lei nº 10.742/03 para o setor farmacêutico e para sociedade brasileira. Diante do cenário de descontrole inflacionário dos preços de medicamentos e de abuso de poder econômico por parte de empresas do setor, era necessário o surgimento de uma regulação de fato eficiente que monitorasse o mercado de medicamentos e promovesse a estabilização dos preços. Com a edição da Lei nº 10.213/01, iniciou-se todo o complexo processo de regulação do mercado de medicamentos, processo este continuado e consolidado com a edição da Lei nº 10.742/03, vigente até a presente data.

De fato, a Lei nº 10.742/03, além de definir as normas de regulação a serem aplicadas ao setor farmacêutico, possui, ainda, a atribuição de promover a assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos além da competição do setor, objetivo este que foi buscado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED ao longo de mais de duas décadas por meio da edição de inúmeros atos normativos publicados pelo Conselho de Ministros.

Embora existam muitas críticas quanto à forma de regulação promovida pela CMED e principalmente quanto à sua atuação como agência mitigadora de falhas de mercado com relação a preços abusivos, o órgão vem promovendo a revisão de seus principais atos normativos em atenção às críticas existentes e ao anseio social, além de considerar o diagnóstico realizado por órgãos como o Tribunal de Contas da União (TCU).

Um bom exemplo é a revisão da Resolução nº 2 de 2004, que aprova os critérios para definição de preços máximos permitidos para comercialização de medicamentos novos e novas apresentações. Conforme visto anteriormente, era necessário que a CMED realizasse a adequação dos critérios de precificação no sentido de alcançar uma boa regulação. Além disso, diante dos avanços tecnológicos era evidente a necessidade de dar previsibilidade ao setor farmacêutico e sustentabilidade ao sistema de saúde nacional.

Sendo assim, tendo em vista o grande movimento da Câmara em revisar a Resolução nº 2 de 2004, principal ato normativo para a precificação de medicamentos no país, surgiu o

interesse acadêmico pela produção normativa da CMED. O trabalho de pesquisa empírica partiu da pergunta de pesquisa: “Considerando as Resoluções editadas pelo Conselho De Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, quais foram as alterações mais representativas nos respectivos teores destas em relação às Resoluções anteriores à Lei nº 10.742/03, instituidora da CMED?”

Para conduzir o estudo e responder à pergunta central, o trabalho utilizou como referencial teórico os ensinamentos do autor Zenon Bankowski; portanto, através da teoria e da compreensão da relação existente entre a moralidade do dever e a moralidade da aspiração foi possível compreender melhor o processo regulatório e a produção normativa da administração pública relativa às agências reguladoras, neste caso a Câmara de Regulação de Medicamentos – CMED vinculada à Anvisa.

Assim, conclui-se que a Lei nº 10.742/03, responsável por regular o setor farmacêutico, deve ser observada quanto às regras e seu cumprimento, verificado pela análise das Resoluções, mas sem deixar de considerar a aspiração contida nela. De fato, a principal aspiração da Lei nº 10.742/03 é a de promover assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Assim sendo, a aspiração normativa é a de ampliar o acesso da população aos fármacos ofertados nacionalmente.

Uma vez compreendida de forma teórica a relação entre dever e aspiração de uma lei, foi necessário também analisar, com o auxílio de revisão de literatura específica, o contexto histórico de surgimento da regulação exercida pela CMED incidente no setor farmacêutico, sua criação e as competências e atribuições contidas no texto da lei, assim como as principais críticas à atuação da CMED, expostas na seção 3 deste trabalho.

Após compreender um pouco melhor a Lei nº 10.742/03, o presente trabalho, na seção 4, utilizou instrumentos metodológicos para auxiliar na condução da investigação e análise. Através da metodologia de pesquisa empírica qualitativa, analisa-se a importância da adoção de critérios para que o trabalho se desenvolva de forma transparente e apresente resultados consistentes. Para este fim foram observadas e adotadas as regras de inferência propostas por Epstein e King (2002), a fim de garantir a confiabilidade e validade do trabalho aqui proposto. Também foi apresentado neste trabalho, na seção referente à metodologia, o desenvolvimento da coleta, seleção, sistematização e resumo dos dados encontrados no site da Anvisa/CMED.

Superada a fase de apresentação dos dados conhecidos na seção anterior, foi necessária a análise dos dados desconhecidos obtidos com o presente trabalho. Então, na seção 5 foi possível responder à pergunta de pesquisa, apresentando as principais mudanças ocorridas antes

e depois da edição da Lei nº 10.742/03, sendo possível também realizar inferências sobre as referidas mudanças.

Não obstante as limitações do trabalho referentes a questões relativas a índices de preço e dimensões econômicas e financeiras das Resoluções, inferiu-se que houve alterações significativas na forma de apresentação e envio do Relatório de Comercialização elaborado pelas empresas produtoras de medicamentos, principalmente a partir de 2015. Também foi possível verificar alterações na forma de disciplina da publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos a partir da edição da Lei nº 10.742/03.

Por fim, neste trabalho verificou-se que houve uma grande produção normativa da CMED a partir da edição da Lei nº 10.742/03. Variáveis, como o amplo rol de competências existentes na lei, possibilitaram disciplinar diversos assuntos referentes ao setor farmacêutico por meio das Resoluções, a despeito da variável tempo também ter interferido para o elemento quantitativo referente à produção normativa, considerando que a Lei nº 10.213/01 ficou em vigência por quase três anos, e a Lei nº 10.742/03 o está por mais de 20 anos. Portanto, o tempo de vigência e o amplo rol de competência foram variáveis importantes na produção normativa de 63 atos normativos da CMED em duas décadas.

Nesse sentido, encerra-se este trabalho com a compreensão de que a CMED tem uma importante função social na promoção de um maior acesso da população aos medicamentos, e que as regras constantes na Lei nº 10.742/03, observadas pelo órgão, são, de fato, necessárias para que os erros de regulação ocorridos no passado não tornem a se repetir. Além disso, constata-se que a CMED, instituída pela Lei nº 10.742/03, possui sim uma grande produção normativa se comparada à legislação anterior da Câmara de Medicamentos (CAMED), informação ausente nos textos pesquisados relativos ao setor farmacêutico.

Portanto, espera-se que o presente trabalho possa contribuir para a literatura referente ao setor e sirva de inspiração para que outros pesquisadores se interessem por analisar os demais aspectos constantes na produção normativa produzida pela CMED apenas diagnosticados neste trabalho, o qual de fato não tem a pretensão de esgotar o tema, mas sim de contribuir de forma empírica e acadêmica para novas pesquisas no campo.

REFERÊNCIAS

- ANVISA. **Guia de Análise Regulatória**. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/air/arquivos/guia-de-analise-de-impacto-regulatorio> . Acesso em: 5 dez. 2022.
- _____. Guia de Impacto Regulatório. **Ministério da Saúde**, 21 set. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/air>. Acesso em: 28 nov. 2023.
- _____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). **Ministério da Saúde**, 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>. Acesso em: 28 nov. 2023.
- _____. Resoluções do Conselho de Ministros da CMED. **Ministério da Saúde**, 19 out. 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes>. Acesso em: 28 nov. 2023.
- ARIGONY, Alexandre Foch. O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis. **Revista Digital de Direito Administrativo**, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 202-224, 2019. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/151502>. Acesso em: 4 dez. 2022.
- BANKOWSKI, Zenon. **Vivendo plenamente a lei**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.
- BRASIL. **Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1º out. 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 23 dez. 2022.
- _____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF: 26 jan. 1999a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 23 dez.2022.
- _____. **Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001**. Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências. Brasília, 27 mar. 2001. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10213.htm#:~:text=LEI%20No%2010.213%2C%20DE%2027%20DE%20MAR%3%87O%20DE%202001.&text=Define%20normas%20de%20regula%C3%A7%C3%A3o%20para,Medicamentos%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias. Acesso em: 28 out. 2022.
- _____. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília, 6 out. 2003. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2003/lei-10742-6-outubro-2003-497717-normaatualizada-pl.html>. Acesso em: 28 out. 2022.
- _____. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019**. Dispõe sobre a gestão, a organização, o

processo decisório e o controle social das agências reguladoras, [...]. Brasília, 25 jun. 2019a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/113848.htm. Acesso em: 27 nov. 2023.

_____. **Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019**. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; [...]. Brasília, 20 set. 2019b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/113874.htm. Acesso em 27 nov. 2023.

_____. Resolução CMED nº 2, de 23 de março de 2004. Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. [s.l.], 28 out. 2015a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6324json-file-1>. Acesso em: 20 set. 2022.

_____. **Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR**. Brasília: Presidência da República, jun. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo_final_27-09-2018.pdf/view. Acesso em: 28 out. 2022.

_____. **Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020**. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, 30 jun. 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm. Acesso em: 28 out. 2022.

CAMPOS, Arthur Zaian Silva; FRANCO, Marco Paulo Vianna. Os efeitos da regulação de preços da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do estado de Minas Gerais. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, [s.l.], v. 6, n. 3, p. 253-264, set./dez. 2017. Disponível em: <https://periodicos.uninove.br/revistargss/article/view/12788>. Acesso em 27 nov. de 2023.

CARVALHÃES, Rafael Bitencourt. Direito Regulatório e Participação Social: fundamentos para uma democracia participativa. **TerCi**, [s.l.], v. 6, n. 2, jul./dez. 2016.

CMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. **Resolução nº 1, de 8 de janeiro de 2001**. Brasília, 2001. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6346json-file-1>. Acesso em: 28 nov. 2023.

_____. **Resolução nº 2, de 14 de março de 2005**. Dispõe sobre a forma de definição do Preço do Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2005 [...]. Brasília, 2005. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/cmed/2005/res0002_14_03_2005.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20forma%20de,pre%C3%A7os%20dos%20produtos%20farmac%C3%AAuticos%20e. Acesso em: 28 nov. 2023.

_____. **Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006**. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Brasília, 2006. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt->

br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6319json-file-1. Acesso em: 28 nov. 2023.

_____. **Resolução CMED nº 4, de 7 de agosto de 2007**. Altera o *caput* do 1º da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006 [...]. Brasília, 2007. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6312json-file-1>. Acesso em: 29 nov. 2023.

_____. **Resolução nº 2, de 12 de março de 2012**. Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos em 31 de março de 2012, [...]. Brasília, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6296json-file-1>. Acesso em: 28 nov. 2023.

_____. Resolução CM-CMED nº 1, de 30 de março de 2023. Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, [...]. **Diário Oficial da União**, [s.l.], ed. 63-A, Seção 1 – Extra A, 31 mar. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/RESOLUOCMCMEDN1DE30DEMARODE2023.pdf.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2023.

DIAS, Leticia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angélica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil – uma análise crítica. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, abr./jun. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/g7FCYYsp7wrVvvpC8xknM8G/?lang=pt>. Acesso em: 27 nov. 2023.

DUARTE JÚNIOR, Ricardo. A natureza jurídica dos atos normativos elaborados pelas agências reguladoras. **A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, [s.l.], v. 15, n. 61, p. 181-207, 2015.

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

FARIAS, Melissa Borges de; PINTO, Márcia Ferreira Teixeira. Critérios de definição de preços de medicamentos no Brasil e em países selecionados: uma revisão comparada. **JBES: Brazilian Journal of Health Economics/Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, [s.l.], v. 13, n. 3, p. 322-337, 2021. Disponível: http://200.20.108.73:8080/xmlui/bitstream/handle/374/270/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20de%20Mestrado_Melissa%20Borges%20de%20Farias.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 28 out. 2022.

FERES, Marcos Vinício Chein; SILVA, Alan Rossi. A aspiração do sistema de patentes e o caso dos produtos terapêuticos para doenças negligenciadas. **Revista Estudos Institucionais**, [s.l.], v. 2, n. 2, p. 756-798, 2016. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/60/115>. Acesso: 28 out. 2022.

GUERRA, Sérgio; SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. Controle político da atividade normativa das agências reguladoras no Brasil. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, [s.l.], v. 9, n. 3, p. 402-430, set./dez. 2019. Disponível em:

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7069289>. Acesso em: 4 dez. 2022.

IGREJA, Rebecca Lemos. O Direito como objeto de estudo empírico: o uso de métodos qualitativos no âmbito da pesquisa empírica em direito. *In*: MACHADO, Maíra Rocha (org.). **Pesquisar empiricamente o Direito**. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em direito, 2017, p. 11-37.

MIRANDA, Henrique Savonitti; GONÇALVES, Jonas Rodrigo; SIQUEIRA, Marcus Vinicius Barbosa. O modelo regulatório brasileiro: comentários à Lei Geral das Agências Reguladoras. **Misión Jurídica**, [s.l.], v. 14, n. 20, p. 28-42, jan./jun. 2021. Disponível em: <https://revistas.unicolmayor.edu.co/index.php/mjuridica/article/view/1748>. Acesso em: 4 dez. 2022.

SAAB, Flávio; SILVA, Suylan de Almeida Midlej e. Análise de Impacto Regulatório e prevenção da corrupção: um estudo exploratório sobre a AIR no Brasil. **Revista da CGU**, [s.l.], v. 13, n. 24, p. 167-179, jul./dez. 2021. Disponível em: https://revista.cgu.gov.br/Revista_da_CGU/article/view/451/275. Acesso em: 28 out. 2022.

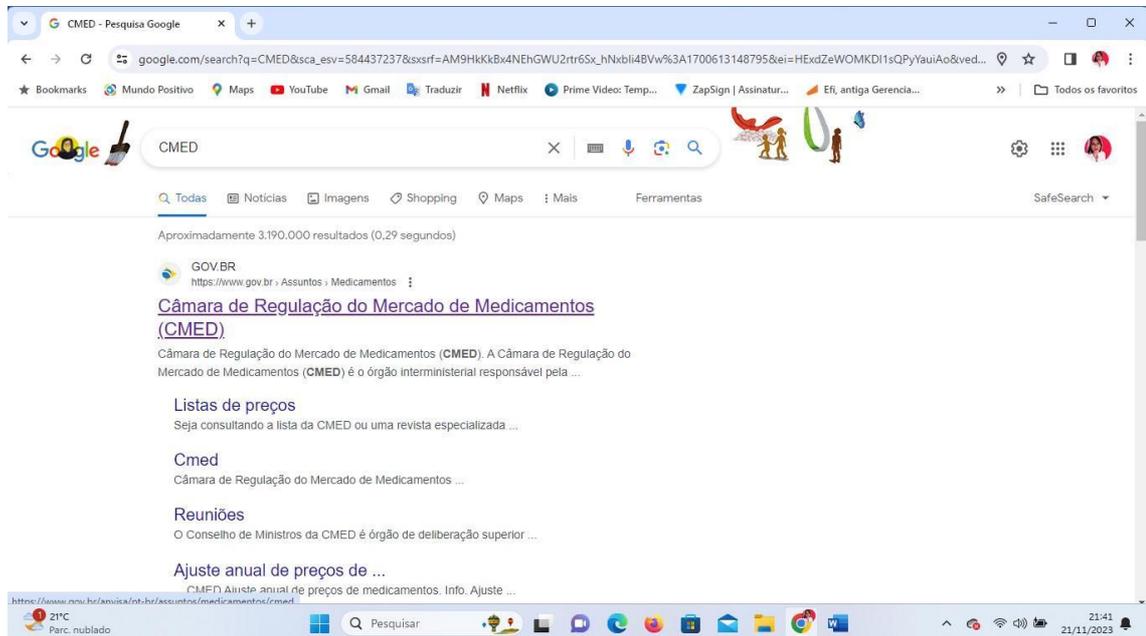
SALINAS, Natasha Schmitt Caccia; SAMPAIO, Patrícia Regina Pinheiro; PARENTE, Ana Tereza Marques. A produção normativa das agências reguladoras: limites para eventual controle da atuação regulatória da Anvisa em resposta à Covid-19. **Revista de Informação Legislativa**, [s.l.], v. 58, n. 230, p. 55-83, 2021.

SUNDFELD, Carlos Ari; CÂMARA, Jacintho Arruda. O sistema de regulação de preços de medicamentos. **Revista de Direito Público da Economia – RDPE**, Belo Horizonte, v. 6, n. 22, p. 31-44, abr. 2008.

THORSTENSEN, Vera Helena; ARIMA JÚNIOR, Mauro Kiithi. **Boas práticas regulatórias**: a situação do Brasil como avaliada pela OCDE. [s.l.], 2020. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/29175>. Acesso em: 4 dez. 2022.

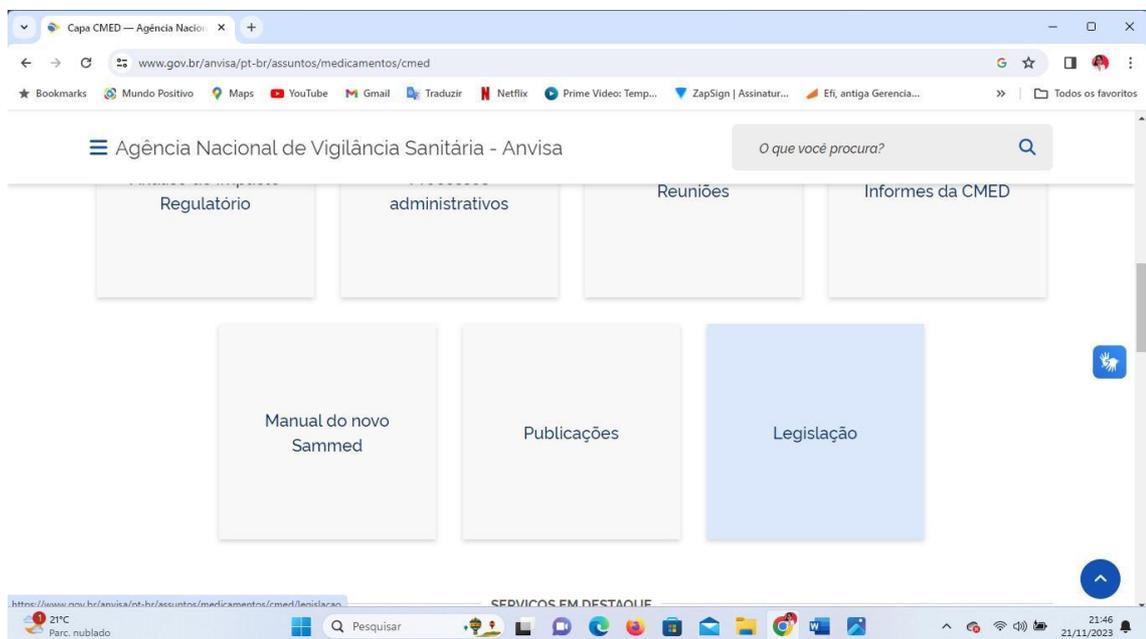
ANEXO – ILUSTRAÇÕES DA COLETA DE DADOS

Figura 1 – Busca do termo CMED no google



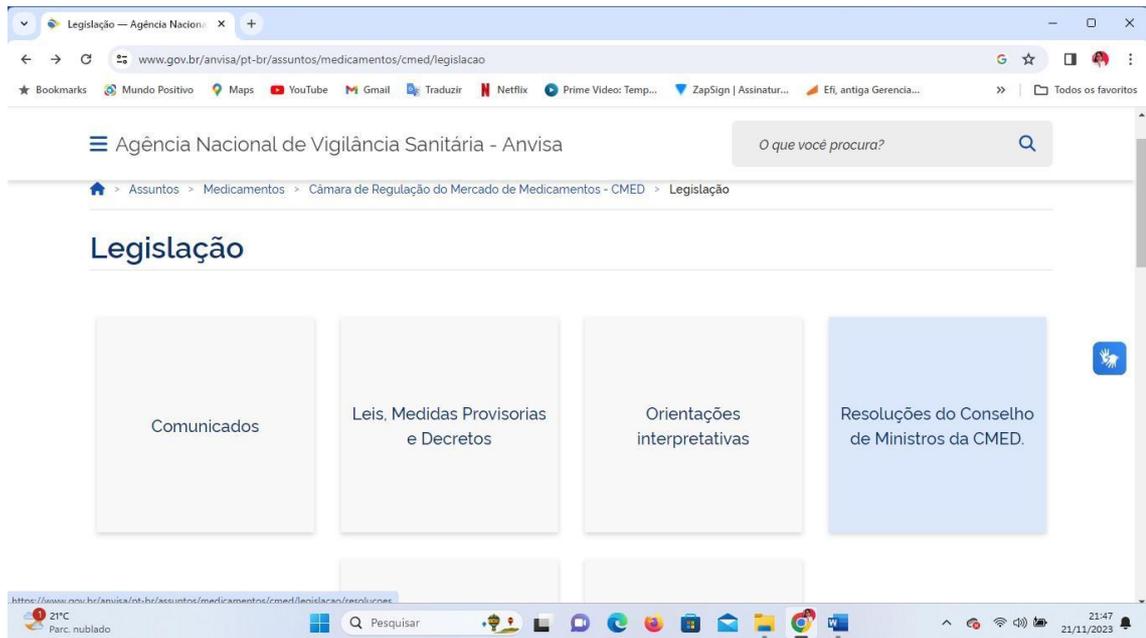
Fonte: captura de tela realizada pela autora.

Figura 2 – Site Anvisa-Cmed



Fonte: captura de tela realizada pela autora.

Figura 3 – Busca pelas Resoluções CMED



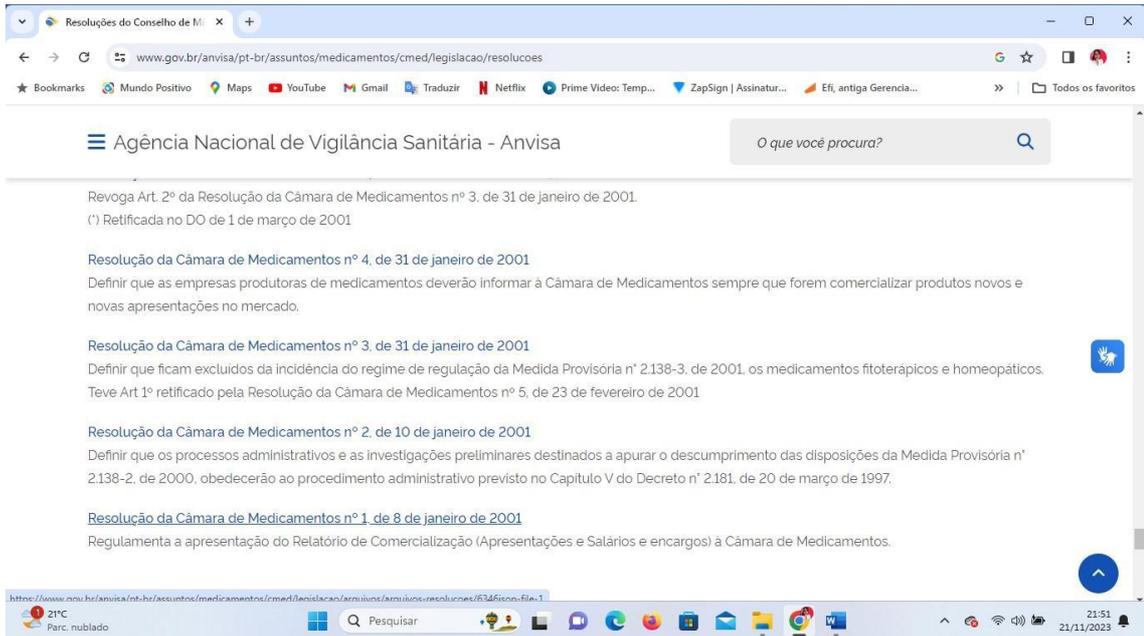
Fonte: captura de tela realizada pela autora.

Figura 4 – Encontrando as Resoluções



Fonte: captura de tela realizada pela autora.

Figura 5 – Resoluções CMED



Fonte: captura de tela realizada pela autora.

Figura 6 – Abertura das Resoluções



Fonte: captura de tela realizada pela autora.