



CONTRIBUIÇÕES PARA A CONSULTA PÚBLICA SEAE nº 02/2021 — CRITÉRIOS PARA A PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

1 INTRODUÇÃO

O presente documento tem o objetivo de oferecer as contribuições da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA) à Consulta Pública SEAE nº 02/2021, que visa a alterar a Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004 e versa sobre novos critérios para a precificação de medicamentos no Brasil.¹

A ABIA é uma associação civil, de natureza filantrópica, sem fins lucrativos. Fundada em 12 de março de 1987, sendo uma das mais antigas Organizações Não Governamentais (ONG) dedicadas ao combate da epidemia de HIV no Brasil e à garantia de direitos às pessoas vivendo com HIV, tendo como um dos seus fundadores o sociólogo Herbert de Souza (o “Betinho”), figura de reconhecida importância na vida pública brasileira.

A ABIA segue como uma das mais conceituadas e reconhecidas entidades sobre a matéria no Brasil e com amplo reconhecimento entre seus pares no âmbito nacional e internacional, contando, na sua composição, com pesquisadores, profissionais e ativistas de notório saber nessa temática, considerados referências em seus respectivos campos de atuação no Brasil.²

Importante destacar, ademais, que a ABIA coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip). A Rebrip congrega organizações da sociedade civil brasileira para acompanhar e monitorar os acordos comerciais nos quais o governo brasileiro está envolvido, a fim de avaliar e minimizar potenciais impactos no cotidiano da população e em políticas públicas que visam assegurar a efetivação dos direitos humanos no Brasil.³

Um dos temas relevantes no âmbito da discussão sobre comércio e direitos humanos refere-se à propriedade intelectual, motivo pelo qual a Rebrip constituiu um grupo de trabalho

¹ BRASIL. Presidência da República. **Consulta Pública SEAE nº 02/2021**: critérios para precificação de medicamentos. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>. Acesso em: 26 set. 2021.

² ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS (Brasil). **Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS**. 2021. Disponível em: <https://abiaids.org.br/>. Acesso em: 26 set. 2021.

³ REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS (Brasil). **Rede Brasileira pela Integração dos Povos**. 2021. Disponível em: <http://www.rebrip.org.br/>. Acesso em: 26 set. 2021.



para encaminhar as reivindicações da sociedade civil sobre esta questão, fundado em 2003. O GTPI reúne diversas entidades da sociedade civil e busca discutir, acompanhar e incidir no tema da propriedade intelectual e, sobretudo, mitigar o impacto dos efeitos negativos do atual sistema de patente no acesso aos medicamentos essenciais à população brasileira.⁴

Desde a sua fundação, a ABIA tem como cerne de atuação a defesa dos direitos fundamentais e tem tido especial atuação no campo da saúde, no qual nunca poupou esforços para defender o direito à saúde e as suas mais diversas manifestações no dia-a-dia das pessoas.

Nesse sentido, por considerar que as alterações regulatórias propostas têm o potencial de prejudicar a sustentabilidade das políticas públicas de saúde e fragilizar, ainda mais, o orçamento das famílias brasileiras, nas próximas seções, a ABIA apresenta suas próprias contribuições para a presente Consulta Pública.

2 SUSPENSÃO DA CONSULTA PÚBLICA E AMPLIAÇÃO DO DEBATE

Tendo em vista (i) a importância da regulação de preços de medicamentos para a concretização do direito fundamental à saúde no Brasil (art. 6º e 196, da Constituição Federal)⁵; (ii) a gravidade e a complexidade das alterações propostas na minuta apresentada; (iii) a ausência de debates públicos e plurais sobre o tema; (iv) a escassez de informações relevantes para o debate; (v) a falta de diálogo com a literatura científica e com discussões prévias sobre a matéria; e (vi) a exiguidade do prazo para o recebimento de contribuições à presente consulta pública, **a ABIA, alicerçada em seus mais de 30 anos de defesa do direito à saúde no Brasil e ciente das responsabilidades que lhe cabem, soma-se às mais diferentes vozes da sociedade civil brasileira⁶ para requerer que a presente Consulta Pública seja imediatamente suspensa.**⁷

⁴ GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL (Brasil). **De olho nas patentes**. 2021. Disponível em: <https://deolhonaspateentes.org/>. Acesso em: 26 set. 2021.

⁵ BRASIL. **Constituição (1988)**. Brasília, Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 26 set. 2021.

⁶ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA (Brasil). **Medicamentos: regulação sob ataque**. 2021. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/posicionamentos-oficiais-abrasco/medicamentos-regulacao-sob-ataque/62194/>. Acesso em: 26 set. 2021.

⁷ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **CNS recomenda que Economia suspenda consulta pública para precificação de medicamentos**. 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias->



Em seguida, é fundamental que seja efetivamente inaugurada uma fase de diálogo sobre o atual modelo regulatório, em que toda a sociedade brasileira seja convidada a participar livre e esclarecidamente do debate. Para isso, é fundamental que **a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE), do Ministério da Economia, apresente todos os estudos e Análises de Impacto Regulatório (AIR) que motivaram a proposição desta Consulta Pública e de todas as outras iniciativas que visavam à alteração da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004.**

Nesse sentido, a ABIA subscreve integralmente as demandas veiculadas na Recomendação nº 030, de 22 de setembro de 2021, do Conselho Nacional de Saúde, que propõe medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil,⁸ e reforça a veemente manifestação da sociedade civil brasileira contra o desmonte da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e da regulação de preços de medicamentos no país.⁹

Sem o atendimento a essas demandas mínimas, a presente Consulta Pública assumiria contornos meramente procedimentais, caracterizando-se apenas como uma etapa formal para legitimar decisões que já foram previamente tomadas.¹⁰ Seriam mudanças que feririam não apenas o ordenamento jurídico brasileiro e os direitos fundamentais de milhões de pessoas, mas também os mais básicos preceitos republicanos.

3 BREVES COMENTÁRIOS ÀS ALTERAÇÕES PROPOSTAS

Não obstante as seríssimas questões preliminares erigidas na seção anterior, considerando a importância do tema para garantia do direito à saúde no Brasil, faz-se

[cns/2040-cns-recomenda-que-anvisa-suspenda-consulta-publica-para-precificacao-de-medicamentos](#). Acesso em: 26 set. 2021.

⁸ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Recomendação nº 030, de 22 de setembro de 2021**. Recomenda medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil. [S. L.], 22 set. 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/2039-recomendacao-n-030-de-22-de-setembro-de-2021>. Acesso em: 26 set. 2021.

⁹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA (Brasil). **Medicamentos: regulação sob ataque**. 2021. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/posicionamentos-oficiais-abrasco/medicamentos-regulacao-sob-ataque/62194/>. Acesso em: 26 set. 2021.

¹⁰ NAVARRETE, Ana Carolina; FALCÃO, Matheus; COUTINHO, Diogo R.. O remédio para o preço do remédio. **Jota**. [S.L.], 01 set. 2021. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/o-remedio-para-o-preco-do-remedio-01092021?utm_campaign=jota_info_ultimas_noticias_-_destaques_-_01092021. Acesso em: 26 set. 2021.



necessário apresentar algumas considerações mais urgentes sobre as mudanças propostas no âmbito da presente Consulta Pública.

3.1 Soluções equivocadas para os problemas errados

Inicialmente, é fundamental reconhecer a importância da regulação de preços de medicamentos no Brasil. Em especial, de um ponto de vista histórico, ao se considerar as dificuldades enfrentadas durante o período de desregulamentação desse mercado na década de 90, é evidente o quanto a existência dessa política pública é crucial para proteger o interesse público e concretizar direitos fundamentais.¹¹

No entanto, é notório que o modelo atual possui diversos problemas e deve ser substancialmente aprimorado. Já há bastante tempo, trabalhos acadêmicos,^{12,13,14,15,16,17,18,19}

¹¹ MIZIARA, Nathália Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços**. 2013. 229 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/pt-br.php>. Acesso em: 26 set. 2021.

¹² MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, [s.l.], v. 49, n. 35, p.1-6, 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-8910.2015049005779>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102015000100226&script=sci_abstract&lng=pt. Acesso em: 26 set. 2021.

¹³ CAMPOS, Arthur Zaián Silva. **A regulação do mercado farmacêutico realizado pela câmara de regulação de medicamentos (CMED) e seus efeitos sobre as compras de medicamentos do estado de Minas Gerais**. 2017. 111 f. TCC (Graduação) - Curso de Graduação em Administração Pública, Fundação João Pinheiro, Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho, Belo Horizonte, 2017. Disponível em: <http://monografias.fjp.mg.gov.br/handle/123456789/2288>. Acesso em: 26 set. 2021.

¹⁴ DIAS, Leticia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angelica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. **Saúde em Debate**, [s.l.], v. 43, n. 121, p.543-558, abr. 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104201912120>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042019000200543&lang=pt. Acesso em: 26 set. 2021.

¹⁵ ARAUJO, Victor Bruno Rocha; NETTO, Antonio Pedro de Mélo. A teoria da regulação aplicada a CMED: um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. **Revista de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável**, Porto Alegre, v. 4, n. 2, p.115-130, dez. 2018. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistaddsus/article/view/4682/0>. Acesso em: 26 set. 2021.

¹⁶ SANTOS, Maria Angelica Borges dos *et al.* Factors influencing pharmaceutical pricing: a scoping review of academic literature in health science. **Journal of Pharmaceutical Policy And Practice**, [S.L.], v. 12, n. 1, p. 1-12, 27 jun. 2019. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s40545-019-0183-0>. Disponível em: <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-019-0183-0>. Acesso em: 26 set. 2021.

¹⁷ SOUZA, Caroline Miranda Alves de. **A regulação do preço dos medicamentos genéricos no Brasil**. 2020. 136 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPGE/disserta%C3%A7%C3%B5es/2020/Dissertac_a_o_Caroline%20Miranda.pdf. Acesso em: 26 set. 2021.



relatórios técnicos,²⁰ artigos de opinião,^{21,22} órgãos de controle²³ e organizações da sociedade civil^{24,25} já têm apontado vários defeitos desta política e seus graves efeitos negativos para a população brasileira.

A título de exemplo, a partir dos documentos supramencionados, já não é mais possível ignorar:

- A diferença excessiva entre o preço de mercado dos medicamentos e os preços máximos estabelecidos pela CMED;
- A impossibilidade de redução dos preços máximos;
- A falta de estrutura e a insuficiência na capacidade de monitoramento da CMED;
- A falta de fiscalização da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP);

¹⁸ SOUZA, Caroline Miranda Alves de; PARANHOS, Julia; HASENCLEVER, Lia; HASENCLEVER, Lia. Experiências de regulação de preços de medicamentos em países selecionados: lições para o Brasil. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, [S.L.], v. 9, n. 3, p. 14-22, 31 ago. 2021. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência y Tecnologia**. <http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.01730>. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1730>. Acesso em: 26 set. 2021.

¹⁹ FERES, Marcos Vinício Chein; SANT'ANNA, Leonardo da Silva; SILVA, Alan Rossi. Patentes farmacêuticas, regulação de preços e acesso a medicamentos: o caso do sofosbuvir no Brasil. In: SIQUEIRA NETO, José Francisco; MENEZES, Daniel Francisco Nagao (org.). **Infraestrutura jurídica da ciência, tecnologia e inovação nos países em desenvolvimento**: anais do 3º congresso infraestrutura jurídica da ciência, tecnologia e inovação nos países em desenvolvimento. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2020. Cap. 1. p. 1-26. Coleção Direito e Inovação. Disponível em: <https://docplayer.com.br/204454338-Infraestrutura-juridica-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-nos-paises-em-desenvolvimento.html>. Acesso em: 26 set. 2021.

²⁰ UNIVERSIDADES ALIADAS POR MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (Brasil). **Transparência na regulação de preços de medicamentos**. [S.L.]: Universidades Aliadas Por Medicamentos Essenciais, 2020. 38 p. Disponível em: <https://issuu.com/uaembr/docs/boletimtransparnciauaem>. Acesso em: 26 set. 2021.

²¹ LOPES, Luciana M. N.; SILVA, Alan Rossi. Caso sofosbuvir e a inefetividade da regulação de preços de medicamentos no Brasil. **Jota**. [S.L.]. 18 jun. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/sofosbuvir-inefetividade-regulacao-precos-medicamentos-brasil-18062021>. Acesso em: 26 set. 2021.

²² NAVARRETE, Ana Carolina; FALCÃO, Matheus; COUTINHO, Diogo R.. O remédio para o preço do remédio. **Jota**. [S.L.]. 01 set. 2021. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/o-remedio-para-o-preco-do-remedio-01092021?utm_campaign=jota_info_ultimas_noticias_-_destaques_-_01092021. Acesso em: 26 set. 2021.

²³ BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 3016/2012**. Relator: Walton Alencar Rodrigues. Brasília, DF, 08 de novembro de 2012. p. 1-128. Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO:3016%20ANOACORDAO:2012%20COLEGIADO:"Plenário"/DTRELEVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0/%20](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO:3016%20ANOACORDAO:2012%20COLEGIADO:). Acesso em: 26 set. 2021.

²⁴ UNIVERSIDADES ALIADAS POR MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (Brasil). **Introdução à regulação de preços de medicamentos no Brasil**. 2021. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=Mj1CwxXCPBQ>. Acesso em: 26 set. 2021.

²⁵ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA (Brasil). **Os preços dos medicamentos vão aumentar**: confira debates promovidos pela Abrasco. 2021. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/os-precos-dos-medicamentos-va-aumentar-confira-debates-da-abrasco-sobre/62131/>. Acesso em: 26 set. 2021.



- A utilização de países de realidades profundamente distintas como referência para a fixação dos preços máximos;
- A falta de representatividade de atores importantes na composição da CMED;
- A falta de participação da sociedade civil; e
- A falta de transparência regulatória.

Nesse sentido, entre as iniciativas que se dedicam a tentar solucionar, pelo menos, alguns desses problemas, deve-se destacar o PL 5.591/2020, apresentado pelo senador Fabiano Contarato (REDE/ES) em dezembro de 2020,²⁶ bem como a campanha “Remédio a Preço Justo”, promovida pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec).²⁷

Contudo, mesmo diante dessa pluralidade de desafios a serem superados, chama a atenção que **as mudanças propostas no âmbito da presente Consulta Pública, além de não se dedicarem a enfrentar os reais problemas do atual modelo regulatório, têm o potencial de agravar ainda mais a situação.** Em vez de envidar esforços para *reduzir* os preços máximos atuais e fortalecer a capacidade de monitoramento do mercado por parte da CMED, por exemplo, as alterações propostas se preocupam em definir critérios para *aumentar* os preços máximos para determinadas categorias de produtos.

Não há eufemismos que possam esconder a flagrante contradição entre as mudanças sugeridas no âmbito desta Consulta Pública e as reais necessidades de aprimoramento do modelo regulatório vigente. Em última análise, essa contradição resulta em desvio dos objetivos institucionais da CMED (art. 1º e 5º, da lei 10.742/2003),²⁸ bem como em clara violação de importantes dispositivos constitucionais.

3.2 Precificação de medicamentos biológicos não novos

O mercado de medicamentos biológicos apresenta singularidades relevantes, de modo que a concorrência enfrenta dificuldades adicionais e a regulação de preço se mostra

²⁶ BRASIL. **Projeto de Lei nº 5.591, de 2020**. Brasília, DF: Senado Federal, 2020. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146083>. Acesso em: 26 set. 2021.

²⁷ INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (Brasil). **Remédio a preço justo**. 2021. Disponível em: <https://www.remedioaprecojusto.org.br/>. Acesso em: 26 set. 2021.

²⁸ BRASIL. **Lei nº 10.742, de 06 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, DF, 07 out. 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.742.htm. Acesso em: 26 set. 2021.



ainda mais importante.^{29,30} Nesse sentido, é fundamental destacar que a criação da categoria de “medicamentos biológicos não novos” (art. 6º, V, da minuta) e a definição de que o preço será fixado em 80% do preço do produto biológico originador (art. 17, da minuta) contrariam o interesse público e não devem ser mantidas.

Em primeiro lugar, deve-se destacar que, embora o critério atual possa ser substancialmente aperfeiçoado (Comunicado nº 09/2016),³¹ o critério proposto tem o potencial de aumentar os preços máximos permitidos para esse tipo de medicamento, podendo acarretar aumentos e em grandes variações nos preços de medicamentos comercializados no Brasil.

Em segundo lugar, até onde se tem notícia, não foi apresentada qualquer justificativa técnica para a precificação dessa categoria de medicamentos em 80% do preço do produto biológico originador. Mais do que falta de fundamentação, o percentual proposto está em evidente descompasso com estudos realizados sobre o assunto.^{32,33}

Com efeito, é inconcebível que uma mudança de tamanha importância para a saúde da população seja realizada sem a mínima fundamentação técnica e sem o mínimo de debate público com as partes interessadas. Pior ainda é imaginar um contexto em que essa mudança possa trazer ainda mais prejuízos para a sustentabilidade das políticas públicas de saúde e para o orçamento das famílias brasileiras.

3.3 Precificação de medicamentos com inovação incremental

²⁹ SENGUPTA, Amit. **Biological Drugs: Challenges to Access**. Malaysia: Third World Network, 2018. 38 p. Disponível em: <https://twm.my/announcement/biologicaldrugs/Biologics%20English.pdf>. Acesso em: 26 set. 2021.

³⁰ MULCAHY, Andrew W.; HLAVKA, Jakub P.; CASE, Spencer R.. Biosimilar Cost Savings in the United States: Initial Experience and Future Potential. **Rand Health Quarterly**, United States, v. 7, n. 4, 30 mar. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6075809/>. Acesso em: 26 set. 2021.

³¹ BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016**. Divulga decisão do CTE sobre os critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos. Brasília, DF, 10 ago. 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos/6078json-file-1>. Acesso em: 26 set. 2021.

³² MULCAHY, Andrew W.; HLAVKA, Jakub P.; CASE, Spencer R.. Biosimilar Cost Savings in the United States: Initial Experience and Future Potential. **Rand Health Quarterly**, United States, v. 7, n. 4, 30 mar. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6075809/>. Acesso em: 26 set. 2021.

³³ SAN-JUAN-RODRIGUEZ, Alvaro *et al.* Trends in List Prices, Net Prices, and Discounts for Originator Biologics Facing Biosimilar Competition. **Jama Network Open**, [S.L.], v. 2, n. 12, p. 1-2, 13 dez. 2019. American Medical Association (AMA). <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.17379>. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2757480>. Acesso em: 26 set. 2021.



Em que pese a falta de fundamentação para as alterações propostas, a partir de manifestações públicas de alguns de seus defensores, é possível inferir que o estabelecimento de novos critérios de precificação para medicamentos com inovação incremental visa a valorizar e incentivar esse tipo específico de inovação (art. 18, da minuta). No entanto, dada a falta de sustentação técnica, essas mudanças contrariam o interesse público e também devem ser completamente rejeitadas.

Em primeiro lugar, o aumento dos preços máximos estabelecidos pela CMED não podem ser considerados instrumentos eficientes de incentivo à inovação. Essa é uma tarefa muito mais complexa e que demandaria um concerto mais elaborado entre as diferentes dimensões do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).³⁴ A medida proposta agravaria ainda mais a discrepância entre os preços praticados no mercado e os preços máximos fixados pela CMED, intensificando todos os efeitos deletérios desse defeito institucional.

Em segundo lugar, mesmo que se admitisse a utilização dos preços máximos como instrumento de incentivo à inovação, não foi apresentada qualquer racionalidade por trás da definição de um bônus de até 35% para essa categoria de produtos. Como parece ser um padrão na elaboração da minuta proposta, nada parece justificar a escolha desse percentual. Mais uma vez, um assunto tão sensível não poderia ser definido, às pressas, sem nenhuma justificativa plausível e sem a *efetiva* participação de todas as partes interessadas.

Em terceiro lugar, a mudança proposta falha em apresentar conceitos claros do que poderia ser considerado “inovação incremental”. Longe de ser mera tecnicidade, essa imprecisão pode gerar insegurança jurídica e gerar o aumento infundado de preços de medicamentos no país.

4 CONCLUSÃO

Diante do exposto, a ABIA reitera seu entendimento de que a regulação de preços de medicamentos no Brasil é uma política pública extremamente relevante e representou um

³⁴VOGLER, Sabine; PARIS, Valérie; PANTELI, Dimitra. **Ensuring access to medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement?** Denmark: Who Regional Office For Europe, 2018. 33 p. Disponível em: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/379710/PolicyBrief_AUSTRIA_PB30_web_13082018.pdf. Acesso em: 26 set. 2021.



inegável avanço para a concretização de direitos fundamentais em nosso país. Ao mesmo tempo, reconhece que o atual modelo regulatório possui importantes falhas estruturais e precisa ser substancialmente aperfeiçoado.

No entanto, é com muita preocupação que nós estamos acompanhando as movimentações que buscam alterar profundamente o funcionamento da CMED, uma vez que parecem estar alheias aos reais problemas regulatórios do mercado farmacêutico e têm o potencial de agravar ainda mais a situação do país.

Assim, com o intuito de cumprir a nossa função social e defender o interesse público nesta questão, decidimos apresentar nossas contribuições para a presente Consulta Pública. Não poderíamos nos resignar com a ideia de que o espaço criado para ouvir a sociedade brasileira fosse convertido em mera etapa burocrática para a implementação de decisões previamente decididas e contrárias aos direitos básicos dos cidadãos e cidadãs brasileiras.

Nesse sentido, a **ABIA reforça seu requerimento para que a presente Consulta Pública seja imediatamente suspensa e para que seja efetivamente iniciada uma ampla fase de discussões sobre a regulação de preços de medicamentos no Brasil.**

Não obstante, caso seja decidido continuar com a presente Consulta Pública, requer-se que o prazo para o recebimento de contribuições seja ampliado, de modo que mais organizações interessadas possam avaliar as alterações propostas e, assim, ajudar a construir uma síntese efetivamente amadurecida sobre esse tema.

De qualquer modo, tendo em vista os argumentos apresentados neste documento, a ABIA recomenda que todas alterações propostas sejam prontamente rejeitadas. Não obstante a existência de pontos a serem aperfeiçoados no atual modelo regulatório, resta comprovado que as mudanças sugeridas no âmbito desta Consulta Pública foram açodadamente formuladas e, em meio a uma das maiores crises da história da humanidade, podem aprofundar ainda mais o sofrimento das famílias brasileiras.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA (Brasil). **Medicamentos**: regulação sob ataque. 2021. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/posicionamentos-oficiais-abrasco/medicamentos-regulacao-sob-ataque/62194/>. Acesso em: 26 set. 2021.



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA (Brasil). **Os preços dos medicamentos vão aumentar:** confira debates promovidos pela Abrasco. 2021. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/os-precos-dos-medicamentos-vaao-aumentar-confira-debates-da-abrasco-sobre/62131/>. Acesso em: 26 set. 2021.

ARAUJO, Victor Bruno Rocha; NETTO, Antonio Pedro de Mélo. A teoria da regulação aplicada a CMED: um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. **Revista de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável**, Porto Alegre, v. 4, n. 2, p.115-130, dez. 2018. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistadddsus/article/view/4682/0>. Acesso em: 26 set. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS (Brasil). **Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS**. 2021. Disponível em: <https://abiaids.org.br/>. Acesso em: 26 set. 2021.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016**. Divulga decisão do CTE sobre os critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos. Brasília, DF, 10 ago. 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/arquivos/arquivos/6078json-file-1>. Acesso em: 26 set. 2021.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Brasília, Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 26 set. 2021.

BRASIL. **Lei nº 10.742, de 06 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, DF, 07 out. 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.742.htm. Acesso em: 26 set. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Consulta Pública SEAE nº 02/2021:** critérios para precificação de medicamentos. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>. Acesso em: 26 set. 2021.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 5.591, de 2020**. Brasília, DF: Senado Federal, 2020. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146083>. Acesso em: 26 set. 2021.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 3016/2012**. Relator: Walton Alencar Rodrigues. Brasília, DF, 08 de novembro de 2012. p. 1-128. Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO:3016%20ANOACORDAO:2012%20COLEGIADO:"Plenário"/DTRELEVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0/%20](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO:3016%20ANOACORDAO:2012%20COLEGIADO:). Acesso em: 26 set. 2021.



CAMPOS, Arthur Zaian Silva. **A regulação do mercado farmacêutico realizado pela câmara de regulação de medicamentos (CMED) e seus efeitos sobre as compras de medicamentos do estado de Minas Gerais.** 2017. 111 f. TCC (Graduação) - Curso de Graduação em Administração Pública, Fundação João Pinheiro, Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho, Belo Horizonte, 2017. Disponível em: <http://monografias.fjp.mg.gov.br/handle/123456789/2288>. Acesso em: 26 set. 2021.

DIAS, Leticia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angelica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bodge Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. **Saúde em Debate**, [s.l.], v. 43, n. 121, p.543-558, abr. 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104201912120>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042019000200543&lang=pt. Acesso em: 26 set. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **CNS recomenda que Economia suspenda consulta pública para precificação de medicamentos.** 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2040-cns-recomenda-que-anvisa-suspenda-consulta-publica-para-precificacao-de-medicamentos>. Acesso em: 26 set. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Recomendação nº 030, de 22 de setembro de 2021.** Recomenda medidas relativas ao debate sobre os critérios de precificação de medicamentos no Brasil. [S. L.], 22 set. 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/2039-recomendacao-n-030-de-22-de-setembro-de-2021>. Acesso em: 26 set. 2021.

FERES, Marcos Vinício Chein; SANT'ANNA, Leonardo da Silva; SILVA, Alan Rossi. Patentes farmacêuticas, regulação de preços e acesso a medicamentos: o caso do sofosbuvir no Brasil. In: SIQUEIRA NETO, José Francisco; MENEZES, Daniel Francisco Nagao (org.). **Infraestrutura jurídica da ciência, tecnologia e inovação nos países em desenvolvimento:** anais do 3º congresso infraestrutura jurídica da ciência, tecnologia e inovação nos países em desenvolvimento. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2020. Cap. 1. p. 1-26. Coleção Direito e Inovação. Disponível em: <https://docplayer.com.br/204454338-Infraestrutura-juridica-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-nos-paises-em-desenvolvimento.html>. Acesso em: 26 set. 2021.

GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL (Brasil). **De olho nas patentes.** 2021. Disponível em: <https://deolhonaspatentes.org/>. Acesso em: 26 set. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (Brasil). **Remédio a preço justo.** 2021. Disponível em: <https://www.remedioaprecojusto.org.br/>. Acesso em: 26 set. 2021.

LOPES, Luciana M. N.; SILVA, Alan Rossi. Caso sofosbuvir e a inefetividade da regulação de preços de medicamentos no Brasil. **Jota.** [S.L.]. 18 jun. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/sofosbuvir-inefetividade-regulacao-precos-medicamentos-brasil-18062021>. Acesso em: 26 set. 2021.



MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, [s.l.], v. 49, n. 35, p.1-6, 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-8910.2015049005779>.

Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102015000100226&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 26 set. 2021.

MIZIARA, Nathália Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços**. 2013. 229 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/pt-br.php>. Acesso em: 26 set. 2021.

MULCAHY, Andrew W.; HLAVKA, Jakub P.; CASE, Spencer R.. Biosimilar Cost Savings in the United States: Initial Experience and Future Potential. **Rand Health Quarterly**, United States, v. 7, n. 4, 30 mar. 2018. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6075809/>. Acesso em: 26 set. 2021.

NAVARRETE, Ana Carolina; FALCÃO, Matheus; COUTINHO, Diogo R.. O remédio para o preço do remédio. **Jota**. [S.L.]. 01 set. 2021. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/o-remedio-para-o-preco-do-remedio-01092021?utm_campaign=jota_info_ultimas_noticias_-_destaques_-_01092021. Acesso em: 26 set. 2021.

REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS (Brasil). **Rede Brasileira pela Integração dos Povos**. 2021. Disponível em: <http://www.rebrip.org.br/>. Acesso em: 26 set. 2021.

SAN-JUAN-RODRIGUEZ, Alvaro *et al.* Trends in List Prices, Net Prices, and Discounts for Originator Biologics Facing Biosimilar Competition. **Jama Network Open**, [S.L.], v. 2, n. 12, p. 1-2, 13 dez. 2019. American Medical Association (AMA). <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.17379>. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2757480>. Acesso em: 26 set. 2021.

SANTOS, Maria Angelica Borges dos *et al.* Factors influencing pharmaceutical pricing: a scoping review of academic literature in health science. **Journal of Pharmaceutical Policy And Practice**, [S.L.], v. 12, n. 1, p. 1-12, 27 jun. 2019. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s40545-019-0183-0>. Disponível em: <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-019-0183-0>. Acesso em: 26 set. 2021.

SENGUPTA, Amit. **Biological Drugs: Challenges to Access**. Malaysia: Third World Network, 2018. 38 p. Disponível em: <https://twn.my/announcement/biologicaldrugs/Biologics%20English.pdf>. Acesso em: 26 set. 2021.



SOUZA, Caroline Miranda Alves de. **A regulação do preço dos medicamentos genéricos no Brasil**. 2020. 136 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020. Disponível em:
<https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPGE/disserta%C3%A7%C3%B5es/2020/Dissertaca%20Caroline%20Miranda.pdf>. Acesso em: 26 set. 2021.

SOUZA, Caroline Miranda Alves de; PARANHOS, Julia; HASENCLEVER, Lia; HASENCLEVER, Lia. Experiências de regulação de preços de medicamentos em países selecionados: lições para o Brasil. **Vigilância Sanitária em Debate**: Sociedade, Ciência & Tecnologia, [S.L.], v. 9, n. 3, p. 14-22, 31 ago. 2021. *Vigilância Sanitária em Debate*: Sociedade, Ciência y Tecnologia. <http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.01730>. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1730>. Acesso em: 26 set. 2021.

UNIVERSIDADES ALIADAS POR MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (Brasil). **Introdução à regulação de preços de medicamentos no Brasil**. 2021. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=Mj1CwxXCPBQ>. Acesso em: 26 set. 2021.

UNIVERSIDADES ALIADAS POR MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (Brasil). **Transparência na regulação de preços de medicamentos**. [S.L.]: Universidades Aliadas Por Medicamentos Essenciais, 2020. 38 p. Disponível em: <https://issuu.com/uaembr/docs/boletimtransparnciauaem>. Acesso em: 26 set. 2021.

VOGLER, Sabine; PARIS, Valérie; PANTELI, Dimitra. **Ensuring access to medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement?** Denmark: Who Regional Office For Europe, 2018. 33 p. Disponível em: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/379710/PolicyBrief_AUSTRIA_PB30_web_13082018.pdf. Acesso em: 26 set. 2021.