

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**DESCRIÇÃO E AVALIAÇÃO DO  
CONHECIMENTO DA POPULAÇÃO SOBRE A  
POLÍTICA DE REGULAÇÃO ECONÔMICA DE  
MEDICAMENTOS**

Brasília  
2009

**FERNANDA MACIEL REBELO  
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO  
PAULO DO CARMO FREITAS  
RODRIGO THOMAZ ALAVER**

**DESCRIÇÃO E AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO DA POPULAÇÃO  
SOBRE A POLÍTICA DE REGULAÇÃO ECONÔMICA DE  
MEDICAMENTOS**

Monografia apresenta ao programa de pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientador: Alexandre Lemgruber Portugal d'Oliveira, Mestre.

Brasília  
2009

Ficha Catalográfica elaborada por  
Vanessa Luiz Neunzig – Bibliotecária CRB 1/2.175

D449d Descrição e Avaliação do Conhecimento da População sobre a Política de Regulação Econômica de Medicamentos / Fernanda Maciel Rebelo; Marcus Aurélio Miranda de Araújo; Paulo do Carmo Freitas; Rodrigo Thomaz Alaver. — Brasília: [s.n], 2009.  
66 f.

Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Diretoria Regional de Brasília, 2009.

1. Comercialização de Medicamentos. 2. Legislação de Medicamentos. 3. Política Nacional de Medicamentos. 4. Preço de Medicamento. 5. Preparações Farmacêuticas. 6. Regulamentação Governamental. I. Título.

CDD: 614.40981

**FERNANDA MACIEL REBELO  
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO  
PAULO DO CARMO FREITAS  
RODRIGO THOMAZ ALAVER**

**DESCRIÇÃO E AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO DA POPULAÇÃO  
SOBRE A POLÍTICA DE REGULAÇÃO ECONÔMICA DE  
MEDICAMENTOS**

Esta Monografia foi julgada e aprovada para obtenção do grau de **Especialista em  
Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da  
Diretoria Regional de Brasília

Brasília, 23 de 07 de 2009

**BANCA EXAMINADORA**

Prof. Alexandre L. P. D'Oliveira, Mestre  
Agência Nacional de Vig. Sanitária  
Orientador

Prof. Carlos Alberto de Matos  
Fundação Oswaldo Cruz  
Parecerista

Prof. Jorge Mesquita H. Machado  
Parecerista

## RESUMO

REBELO, Fernanda; ARAÚJO, Marcus Aurélio; FREITAS, Paulo; ALAVER, Rodrigo. **Descrição e Avaliação do Conhecimento da População sobre a Política de Regulação Econômica de Medicamentos.** Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou no ano 2000 que um terço da população mundial não tem acesso regular aos medicamentos essenciais, fato este que se deve aos elevados preços e à ausência de capacidade de regulação do mercado farmacêutico. A regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil, atualmente realizada por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, tem desenvolvido ferramentas que visam defender o consumidor e aumentar o acesso da população aos medicamentos.

Entretanto, ainda não foram realizados estudos que avaliem o conhecimento da população sobre este assunto.

Objetivo: O objetivo primário foi avaliar o conhecimento da população frequentadora de drogarias do Plano Piloto e dos funcionários da ANVISA, em relação à regulação de preços de medicamentos. Os objetivos específicos foram avaliar o conhecimento das populações estudadas sobre Preço Máximo ao Consumidor - PMC, sobre o preço diferenciado de medicamentos genéricos, estimar gastos mensais das duas amostras e fazer uma análise comparativa preliminar entre as frequências obtidas para as duas amostras.

Metodologia: O estudo realizado é um estudo transversal descritivo e analítico. Constitui-se na aplicação de questionários distintos para avaliar o conhecimento sobre a regulação de preços de medicamentos e hábitos de consumo para consumidores entrevistados na porta de drogarias e para funcionários da ANVISA. A pesquisa foi realizada por amostragem de acordo com a localização da farmácia e de acordo com a área de lotação do funcionário na ANVISA.

Resultados: Foram entrevistados 105 consumidores em drogarias e 140 funcionários da ANVISA. Ao serem questionados sobre a existência de regulação do mercado de medicamentos, 51,43% e 87,14% dos consumidores de drogaria e dos funcionários da ANVISA, respectivamente, declararam existir regulação desses produtos. Com relação ao PMC, o conhecimento foi de 20,00% dos entrevistados em farmácias e 57,86% dos funcionários da ANVISA. Apesar do relativo conhecimento sobre PMC,

apenas um dos consumidores entrevistados sabia onde pesquisar o PMC, enquanto, 29 dos funcionários da ANVISA conheciam as fontes de pesquisa. Embora haja pouco conhecimento sobre a regulação de preços, 84,76% dos consumidores entrevistados considerou essa atividade exercida pelo governo como importante.

Conclusão: Apesar da população considerar importante que os preços de medicamentos sejam regulados pelo Governo, o conhecimento sobre a regulação é pequeno, inclusive sobre as ferramentas de defesa do consumidor.

Palavras-chave:

1. Comercialização de Medicamentos. 2. Legislação de Medicamentos. 3. Política Nacional de Medicamentos. 4. Preço de Medicamento. 5. Preparações Farmacêuticas. 6. Regulamentação Governamental.

## ABSTRACT

REBELO, Fernanda; ARAÚJO, Marcus Aurélio; FREITAS, Paulo; ALAVER, Rodrigo. **Descrição e Avaliação do Conhecimento da População sobre a Política de Regulação Econômica de Medicamentos.** Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

The World Health Organization (WHO) estimated in 2000 that a third part of the world population has not regular access to essential medicines. Fact that this is due to high prices and lack of capacity to regulate the pharmaceutical market. Therefore, the economic regulation of the pharmaceutical sector in Brazil, currently held by a Council that regulate the price of medicines in Brazil – CMED has developed tools aimed at protecting the consumer and increase the access of the population to medicines.

However have not been performed studies to assess the knowledge of the people about this.

Objective: The primary objective was to evaluate the knowledge of the drugstore consumers from the Pilot Plan Plano Piloto and workers of ANVISA, for the regulation of prices of medicines. The specific objectives were to assess the knowledge of the populations on PMC, different price of generic medicines, estimate monthly expenses of the two samples and a preliminary comparative analysis between the two samples.

Methodology: The study developed is a cross descriptive and analytical study. Based in the application of different questionnaires for to assess the knowledge about regulation of prices of medicines and consumption habits of consumers interviewed in the door of the drugstore and workers of ANVISA. The research was conducted by sampling according to the location of the drugstore and in accordance with the area of capacity in the workers of ANVISA.

Results: there were interviewed 105 consumers in drugstores and 140 workers of ANVISA. When asked about the existence of market regulation of drugs, 51.43% and 87.14% of drug users and employees of ANVISA, respectively, said there is regulation of these products. About the PMC, the knowledge was 20.00% of respondents in pharmacies and 57.86% of the employees of ANVISA. Despite of the relative knowledge of PMC, only 01 of the respondents knew where consumers

search the PMC, and the employees of ANVISA, 29 knew the sources of research. Although the poor knowledge on the regulation of prices, 84.76% of consumers interviewed considered this activity exerted by the government as important.

Conclusion: Although the population consider important that the prices of medicines are regulated by the government, the knowledge of the regulation is small, even on the tools of consumer protection.

Keywords: Maximum price to Consumers, generic drugs, regulation of price of medicines.

## LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1:** Respostas obtidas quando os entrevistados foram questionados sobre a existência de regulação de preços de medicamentos----- 38
- Gráfico 2:** Conhecimento auto-referido sobre o PMC ----- 39
- Gráfico 3:** Aprovação negativa ou positiva da população freqüentadora de drogaria quanto à importância da regulação de preços de medicamentos ser realizada pelo governo----- 41
- Gráfico 4:** Percepção sobre o preço de medicamentos genéricos em relação aos medicamentos de marca para os freqüentadores de drogarias e os funcionários da ANVISA ----- 42
- Gráfico 5:** Preocupação do médico com relação a possibilidade de compra do medicamento prescrito pelo paciente----- 43
- Gráfico 6:** Lotação dos funcionários da ANVISA entrevistados ----- 46
- Gráfico 7:** Respostas dos funcionários da ANVISA quando questionados sobre conhecimento do papel da CMED----- 46
- Gráfico 8:** Conhecimento de funcionários da ANVISA sobre o programa Farmácia Popular Extensão----- 47

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1:** Frequências dos dados sócio-econômicos das duas populações entrevistadas----- 37
- Tabela 2:** Conhecimento sobre as formas de se detectar se uma farmácia está comercializando um medicamento acima do PMC----- 40
- Tabela 3:** Respostas de funcionários da ANVISA e de freqüentadores de drogaria à pergunta: “Quanto você acha que o medicamento genérico deve ser mais barato que o medicamento de referência?” ----- 42
- Tabela 4:** Associação entre renda e preocupação do médico sobre a possibilidade de compra de medicamentos ----- 44
- Tabela 5:** Utilização do Programa Farmácia Popular Extensão pelos consumidores entrevistados----- 45

## LISTA DE ABREVIações

ABIFARMA	Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation em Santé
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAMED	Câmara de Medicamentos
CAP	Coeficiente de Adequação de Preços
CEDIT	Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
CIP	Conselho Interministerial de Preços
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
COFAP	Comissão Federal de Abastecimento e Preços
COFINS	Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
CONEP	Comissão Nacional de Estímulo à Estabilização do Preço
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DAP	Departamento de Abastecimento de Preços
DEAL	Departamento de Educação e Assistência Alimentar
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
MS	Ministério da Saúde
MSAC	Medicare Services Advisory Committee
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NUREM	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial de Saúde
OSTEBA	Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PF	Preço Fabricante
PIB	Produto Interno Bruto
PIS	Programa de Integração Social
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
SNE	Secretaria Nacional de Economia
SUNAB	Superintendência Nacional de Abastecimento

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	13
1. Um breve histórico sobre a Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos no Brasil .....	13
2. Os mecanismos atuais de Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos no Brasil .....	21
<b>2.1 Por que a regulação foi novamente implementada? .....</b>	<b>21</b>
<b>2.2 Políticas utilizadas atualmente para melhorar o acesso da população aos medicamentos .....</b>	<b>23</b>
<b>2.3 Legislação atualmente aplicada na regulação do Mercado de Medicamentos</b>	<b>29</b>
3. Qual o atual conhecimento da população sobre a regulação econômica do mercado de medicamentos? .....	33
JUSTIFICATIVA.....	34
OBJETIVO .....	35
METODOLOGIA.....	36
RESULTADOS .....	38
1. Dados Sócio-econômico dos grupos entrevistados .....	38
2. Conhecimento sobre a existência da Regulação de Preços de Medicamentos	39
3. Conhecimento dos entrevistados sobre Preço Máximo ao Consumidor .....	39
4. Conhecimento sobre Fontes de Preços de Medicamentos.....	40
5. Aprovação da Regulação de Preços de Medicamentos pela População .....	41
6. Percepção sobre o preço de medicamentos genéricos .....	42
7. Aspectos presentes apenas no questionário dos frequentadores de drogarias	44
8. Aspectos presentes apenas no questionário dos Funcionários da Anvisa.....	46
DISCUSSÃO.....	49
CONCLUSÃO .....	57
BIBLIOGRAFIA.....	58

## INTRODUÇÃO

### 1. Um breve histórico sobre a Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos no Brasil

Quando se fala em controle de preço de medicamentos, temos que voltar a 1951 para relatar a criação por tempo determinado da Comissão Federal de Abastecimento e Preços (COFAP). Esta Comissão, criada pela Lei nº 1.552, era responsável por fixar os preços de vários produtos, dentre eles os medicamentos, por meio de portarias ou por aplicação de uma fórmula denominada CLD, cujos componentes levavam em consideração o Custo, o Lucro e as Despesas. Esta comissão estabelecia o Preço Máximo de Venda de um bem (hoje entendido para medicamentos como Preço Máximo ao Consumidor – PMC) que é compreendida como sendo o valor máximo pelo qual um estabelecimento varejista, como farmácias e drogarias, pode vender um determinado medicamento a um consumidor.<sup>1</sup>

Após a extinção da COFAP, a continuidade do controle de preço dos medicamentos foi realizada por meio do Departamento de Educação e Assistência Alimentar (DEAL), pertencente à Superintendência Nacional de Abastecimento (SUNAB), criada por meio da Lei nº 5, de 1962. Os produtos constantes da Relação de Produtos Químicos Farmacêuticos Essenciais eram controlados e os demais, denominados de "não essenciais", tinham o preço liberado na fase industrial. O DEAL era responsável por indicar o PMC, que deveria estar impresso nas embalagens de cada medicamento.<sup>1,2</sup>

Com o agravamento da inflação na década de 60, foi criada, por meio da Portaria Interministerial nº GB 71/65, a Comissão Nacional de Estímulo à Estabilização do Preço (CONEP), responsável por avaliar e definir os reajustes dos preços dos produtos, sendo que no caso de produtos farmacêuticos os preços eram informados pelo DEAL/SUNAB.<sup>1,2</sup>

A partir de dezembro de 1967 até o ano de 1968, tanto os reajustes como os preços dos novos produtos farmacêuticos passaram para a competência da CONEP. Nesta nova fase, os laboratórios farmacêuticos tinham que imprimir o dizer: "Proibida a venda ao comércio" para os produtos destinados aos hospitais, maternidades e instituições de caridade. Durante este período, também foi criado um grupo de trabalho, presidido pelo Ministro da Fazenda, com o intuito de estudar e ao final

apresentar uma nova sistemática para a regulação de preços, movimento que culminou com o surgimento do Conselho Interministerial de Preços (CIP).<sup>1</sup>

O CIP foi criado por meio do Decreto nº 63.196 de 29 de agosto de 1968, e tinha como principal função o controle geral de preços, sendo este mais rigoroso do que o realizado pela CONEP. Os reajustes de preços e os lançamentos dos produtos novos dependiam da análise prévia do CIP. Sua ação foi consolidada por meio do Decreto-Lei nº 808, de 4 de setembro de 1969, no qual o primeiro artigo, transcrito abaixo, estabelece as suas competências:<sup>3,4</sup>

“Art 1º O Conselho Interministerial de Preços, CIP, instituído pelo Decreto nº 63.196, de 29 de agosto de 1968, é o órgão através do qual o Governo Federal fixará e fará executar a política de preços no mercado interno buscando sua harmonização com a política econômico-financeira global.”

Aos poucos o CIP foi adotando uma política de liberação do controle, sendo adotada como regra a análise do último faturamento anual das empresas. Em 1975, o Governo, dando continuidade à liberdade gradual dos preços, estabeleceu que o controle não atingiria as empresas em que o faturamento, no último exercício, não tivesse sido superior a 15 mil vezes o maior salário mínimo vigente no País, que na época, fevereiro de 1975, era de CR\$ 415,20. A liberação era precedida de consulta ao CIP para sua aprovação, via *Protocolo de Intenções*, o qual poderia ser assinado pelas entidades de classe em nome de suas afiliadas. A inclusão no regime de Liberdade Vigada ou de Liberdade Total se fazia por produto, por empresa ou por setor. O mesmo se aplicava quando do retorno ao controle. Muitos produtos, setores e empresas foram liberados entre 1974 e 1978.<sup>1</sup> No entanto, o setor farmacêutico continuou sendo controlado, mostrando-se tratar de um setor industrial diferenciado, no qual o consumidor não tem direito a escolha, pois quem decide o que ele irá consumir é o médico que o atendeu.

Em abril de 1979, com o intuito de combater a inflação do período, todas as Resoluções que liberaram diversos setores foram revogadas, determinando, para todos os setores liberados, o retorno ao controle de preços.<sup>1</sup>

Após o término deste período economicamente conturbado, o CIP retomou, gradativamente, à liberação do controle de preços. Em 1982, foram liberados os preços dos produtos farmacêuticos que não necessitavam de prescrição médica e que não eram restritos aos hospitais. Estes produtos deveriam conter em suas

embalagens os seguintes dizeres: "Produto não Sujeito ao Controle de Preços do Governo". Para os produtos farmacêuticos que continuavam tendo seus preços controlados, o CIP continuava responsável por publicar o PMC no Diário Oficial da União, e estes preços serviam de base para a fiscalização, para as compras governamentais e para o público em geral, lembrando que os estabelecimentos não podiam vender seus produtos por preços superiores aos dessa lista.

Já no período denominado de Nova República (1985), observou-se, novamente, o início de uma nova política econômica e o retorno da inflação, que culminou com a implantação do Plano Cruzado I, sendo adotado o congelamento geral de preços e salários, por meio da publicação do Decreto-Lei nº 2284, de 10 de março de 1986. Os preços utilizados como base para o congelamento foram definidos por meio de Resolução do CIP e de Portaria expedida pela SUNAB.<sup>1,5</sup>

Em fevereiro de 1987, por meio da Resolução CIP nº 199, foram criadas categorias de controle, sendo elas:<sup>1,6</sup>

- Produtos cipados;
- Produtos tabelados;
- Produtos cipados com Margens de Comercialização limitadas;
- Produtos e serviços acompanhados;
- Produtos controlados por outros órgãos.

Os Produtos Farmacêuticos estavam enquadrados na categoria Produtos Cipados, no qual seus preços eram analisados previamente pelo CIP, ou seja, a regulação dos preços dos medicamentos era mantida. Além disto, os estabelecimentos que comercializavam medicamentos, como por exemplo: drogarias e farmácias, eram obrigados a manter à disposição dos consumidores a lista de preço dos medicamentos, podendo ser o Caderno Geral de Preços, editado e sob responsabilidade das empresas farmacêuticas, ou cópia do Diário Oficial da União.<sup>1</sup>

Em outubro de 1988, a Constituição da República Federativa do Brasil foi promulgada, que teve como objetivo representar um novo patamar na história do Brasil, onde se buscou proteger os interesses dos cidadãos contra as arbitrariedades do Estado, agora constituído num Estado Democrático de Direito. O artigo 170 estabelece a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho

humano e na livre iniciativa, em que se observarão os princípios da função social da propriedade, da livre concorrência e da defesa do consumidor, entre outros. Visando assegurar esses princípios, o legislador entendeu necessário proteger a livre concorrência através de lei específica, ao estabelecer no parágrafo 4º, artigo 173, da Carta Magna, que “a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”.<sup>7</sup>

Dessa maneira, ao mesmo tempo em que a constituição ratificou a livre iniciativa como pilar da ordem econômica, negou o liberalismo econômico absoluto, protegendo a sociedade do abuso do poder econômico através de leis específicas. Com esse objetivo foram editadas a Lei de Defesa da Concorrência (Lei nº 8.884 de 1994), que regula os mercados em geral, e as leis que criam as agências reguladoras, que têm como missão proteger mercados específicos.<sup>8</sup>

Até o final dos anos 1980, o contexto econômico favoreceu mecanismos de intenso protecionismo para indústria local e controle direto de preços CIP, instituído pelo Decreto nº 63196, de 29 de agosto de 1968. Apenas medicamentos homeopáticos, fitoterápicos e oficinais não foram submetidos a controle.

No começo dos anos 90, junto com a livre economia, veio a reorganização do nível de intervenção do Governo e conduta em negócios. Para combater o processo inflacionário da época, o Plano Collor I, sustentado pela Lei nº 8030, de 12 de abril de 1990, congelou, novamente, os preços de todos os medicamentos. O preço utilizado como base foi o efetivamente praticado, ou seja, não houve uma distinção entre os produtos farmacêuticos que eram controlados pelo CIP e os que tinham seus preços liberados do controle.<sup>9</sup>

Redação do Artigo 1º da lei nº 8030:

*“Art. 1º Ficam vedados, por tempo indeterminado, a partir da data de publicação da Medida Provisória nº 154, de 15 de março de 1990, quaisquer reajustes de preços de mercadorias e serviços em geral, sem a prévia autorização em portaria do Ministro da Economia, Fazenda e Planejamento.”*

Esta nova Lei também revogou as legislações que definiam as intervenções a serem realizadas pelo Governo sobre o mercado de bens e produtos, por meio do CIP, ou seja, mesmo com o congelamento dos preços dos medicamentos, observou-

se o começo de uma nova era que irá culminar, em 1992, com a liberação do controle dos preços de todos os medicamentos.

No entanto, antes do início do processo de liberação, o Governo, por meio do Decreto nº 99.244, de 10 de maio de 1990, criou o Departamento de Abastecimento de Preços (DAP), vinculado à Secretaria Nacional de Economia (SNE), substituindo o extinto CIP.<sup>10</sup>

Estes dois órgãos, DAP e SNE, compunham as chamadas Câmaras Setoriais. As Câmaras Setoriais eram constituídas pelos representantes da SNE, do DAP, pelos representantes dos empregadores e dos trabalhadores dos diversos setores produtivos e das entidades sindicais nacionais e coordenadas pela SNE. Essas Câmaras tinham o propósito de analisar a estrutura de custos e preços dos diversos setores da economia e das cadeias produtivas, e de assessorar o ministro quanto ao processo de flexibilização e de liberação dos preços.<sup>10</sup>

Já em agosto de 1990 começou a ocorrer a liberação dos preços de vários produtos farmacêuticos, sendo mantidos sob controle apenas os medicamentos destinados ao uso contínuo (doenças crônicas). Diante dessa liberação, observou-se no mercado farmacêutico um aumento exagerado dos preços dos medicamentos liberados do controle.<sup>6</sup>

No ano seguinte, diante de um agravamento do processo inflacionário no Brasil, o presidente da República assinou a Lei nº 8178, de 1º de março de 1991, que decretou, novamente, o congelamento geral dos preços, incluindo os medicamentos que haviam sido liberados. Vale ressaltar que estes medicamentos liberados tiveram seus preços congelados em valores inferiores aos praticados, tendo em vista que os laboratórios haviam aplicado reajustes exagerados no curto espaço de tempo em que os preços estiveram liberados.<sup>11</sup>

Esta nova medida adotada pelo Governo foi acompanhada de uma nova sistemática para o controle de preços. Os produtos foram classificados em controlados, monitorados ou liberados. Os medicamentos foram classificados em controlados e monitorados.<sup>1</sup>

No entanto, nas reuniões das Câmaras Setoriais com as Indústrias Farmacêuticas os principais assuntos discutidos foram questões de reajustes para os medicamentos e a liberação do controle de preço de determinados produtos.

Já na segunda reunião desta Câmara, ocorrida em junho de 1991, os produtos homeopáticos, fitoterápicos e oficinais foram liberados do controle de

preço, e em reunião realizada em setembro de 1991, ficou também acordado que a partir de outubro dar-se-ia início ao processo gradual de liberação de preços dos demais medicamentos, que foram identificados em 100 classes terapêuticas, divididas em três categorias:<sup>1,6,12</sup>

- de venda livre;
- de prescrição médica; e
- de doenças crônicas.

As primeiras classes a sair do controle foram aquelas que tinham um maior número de produtos e companhias. Após a progressiva desregulação de preços, apenas produtos para doenças crônicas continuaram sob controle de preços.<sup>12</sup>

O processo de liberação do controle de preço dos medicamentos ocorreu em oito meses, mais precisamente de outubro de 1991 a maio de 1992. Em um primeiro momento foi liberado do controle de preço 24 classes terapêuticas, que apresentavam uma menor concentração do mercado, e, em apenas dois meses, quase todos os medicamentos já haviam sido liberados do controle, restando somente os medicamentos pertencentes à classe de produtos para doenças crônicas. Por fim, no ano de 1992, essas últimas classes terapêuticas foram liberadas, passando o Brasil a possuir todos os medicamentos liberados do controle de preço.

Diante deste novo cenário, a população ficou a mercê das indústrias farmacêuticas e o que se observou nos anos seguintes foram aumentos indiscriminados dos preços dos medicamentos, o que gerou uma diminuição do acesso aos medicamentos.<sup>6</sup>

Vale ressaltar que, durante o período em que os medicamentos estavam com seus preços liberados, o Preço Máximo ao Consumidor tinha que ser informado pelas empresas produtoras de medicamentos.

No período compreendido entre maio de 1992 e abril de 1994, os preços dos medicamentos estiveram liberados de qualquer intervenção, direta ou indireta, do Governo. Apenas em 1994, com a implementação do Plano Real, que trouxe estabilidade monetária, o Governo começou a negociar, informalmente, reajuste de preços a cada 6 meses com as indústrias farmacêuticas. Casos de abuso eram levados à investigação sobre a Lei da Concorrência (Lei nº 8884 de 1994). Este método de semi-controle vigorou com força até 1996, quando os preços foram novamente desregulados. Vale lembrar que entre 1994 e 1997 o preço dos

medicamentos aumentou em mais de 60%, sendo este muito maior que o de outros produtos.<sup>12,13</sup>

Os medicamentos permaneceram liberados de qualquer controle até 1998, e novamente, durante estes 2 anos, observou-se um aumento indiscriminado dos preços dos medicamentos, que resultou naquele ano em um início do processo de controle dos preços dos medicamentos. Assim, no dia 27 de novembro de 1998, o Ministro da Fazenda publicou no Diário Oficial da União a Portaria nº 127, estabelecendo que os laboratórios farmacêuticos passassem a comunicar e justificar os aumentos de preços dos medicamentos sujeitos a prescrição médica, ou seja, aqueles de tarja vermelha ou preta.<sup>1</sup>

Em 1999, o principal argumento dos laboratórios para justificar os aumentos de preços foi a desvalorização do real em relação ao dólar, pois segundo eles grande parte da matéria-prima para produção de medicamentos é importada, e um dólar com maior valor leva a um aumento nos custos de produção que acaba sendo pago pelo consumidor. Outro aspecto abordado por Barbosa e que também era considerado pelos laboratórios farmacêuticos, para justificar os aumentos dos preços dos medicamentos, foi a problemática de transferência de custos.<sup>14</sup>

Estes aumentos de preços dos medicamentos pelo setor farmacêutico acabaram trazendo vários problemas, tanto para a população brasileira, no que se refere ao acesso a medicamentos e aumento do risco sanitário (falsificações de medicamentos), como para a ordem econômica, com a formação de cartéis, propagandas enganosas, preços excessivos e lucros arbitrários.

Logo, com o intuito de investigar denúncias sobre reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios, foi instituída, por meio da Resolução nº 5, de 17 de novembro de 1999, Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI que ficou conhecida como a CPI dos medicamentos.

Esta CPI constatou que durante o período 1992/1996, o setor farmacêutico brasileiro foi o que mais cresceu na América Latina, 15,3% ao ano, contra 8,5% da indústria farmacêutica continental e 7,4% do mercado mundial desses produtos. Do ponto de vista da oferta, o mercado de medicamentos brasileiro mostrou-se altamente concentrado, apesar de haver um grande número de laboratórios. Segundo a GRUPEMEF/ABIFARMA, os 10 maiores laboratórios responderam, no período 1992/1998, por 43,9% do faturamento total e os 40 maiores por 86,6%. Tratava-se, portanto, de um mercado concentrado, especialmente em relação à

oferta de princípios ativos, cuja dependência de importação era de 80% da demanda atual.<sup>6</sup>

A CPI relatou, ainda, que experiência passada a respeito do controle de preços de medicamentos foi desastrosa. Os laboratórios, para driblar o controle de preços, passaram a adotar vários expedientes: cobrança de ágio, “maquiagem” de produtos, venda casada, preços de transferência na compra de matéria-prima diretamente da matriz, uso de matérias-primas e embalagens inferiores e até aumentos com autorização forjada.<sup>6</sup>

Como resultado da CPI, a primeira iniciativa para regulação dos preços de medicamentos foi a criação da CAMED (Câmara de Medicamentos), pela MP nº 2.063 de 2000, posteriormente convertida na Lei nº 10.213 de 2001. A CAMED era um órgão colegiado interministerial composto por representantes da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Justiça, do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde que definiu normas de regulação para o setor de medicamentos. Como resultado da regulação de preços realizada pela CAMED, podemos citar: redução dos preços de mais de seis mil apresentações de importantes medicamentos, análise de preços de novas apresentações, evitando as chamadas “maquiagens”, construção de banco de dados com cerca de 14 mil apresentações de medicamentos, limitação do reajuste de preços para um reajuste anual, de acordo com critérios estabelecidos e punição de diversos laboratórios por descumprimento à Lei nº 10.213.<sup>8,15</sup>

A CAMED foi criada com tempo de existência determinado, sendo depois substituída pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos). No entanto, antes da criação da CMED, devido à fase de transição do Governo do presidente Fernando Henrique para o presidente Lula, o mercado de medicamentos ficou o período de janeiro de 2003 a junho de 2003 sem possuir uma Lei específica que regulasse este setor. Logo, com o intuito de continuar o processo de regulação do setor farmacêutico que já vinha ocorrendo com a CAMED, o Governo Federal firmou com este setor, em 27 de dezembro de 2002, um Protocolo de Intenções. Este Protocolo foi assinado por quase todas as indústrias farmacêuticas e visava definir patamar máximo de preços de medicamentos para o período de 1º de janeiro de 2003 a 30 de junho de 2003, excetuados os medicamentos fitoterápicos, os homeopáticos e aqueles listados pela CAMED e fixar parâmetros para o reajuste dos preços de medicamentos.

Passado o processo de transição do Governo, a CMED foi criada em 27 de junho de 2003, sendo esta uma câmara interministerial composta por representantes dos Ministérios da Saúde, da Justiça, da Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e representantes da Casa Civil, tendo sua secretaria-executiva exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM). Cabe à CMED: apurar o preço de fábrica de medicamentos que irão entrar no mercado; determinar a obrigatoriedade das empresas publicarem os preços dos medicamentos, tanto Preço Fábrica (PF), como Preço Máximo ao Consumidor (PMC); e estabelecer reajuste de preços de medicamentos.<sup>16</sup>

## 2. Os mecanismos atuais de Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos no Brasil

### 2.1 Por que a regulação foi novamente implementada?

A partir de 1990, um conjunto de ações governamentais – em especial a reforma comercial e o fim da intervenção direta na economia – estabeleceu as bases para a introdução da concorrência no país, processo que ganhou impulso definitivo com a estabilidade de preços obtida a partir de 1994.

Entretanto, o setor farmacêutico, apesar da desregulamentação da economia e da introdução de uma maior competição em todos os setores, praticou aumentos generalizados, significativos e não-transitórios nos preços dos medicamentos. De fato, enquanto a maioria dos setores industriais apresentou enormes ganhos de produtividade, com redução de custos e preços reais ao consumidor, o setor farmacêutico operou na contra-mão desse movimento.

Observou-se na década de 90 um aumento de faturamento associado a uma diminuição da quantidade vendida, apesar do crescimento de 14% da população brasileira. Esse fato somente pôde se concretizar diante de um aumento significativo do preço médio dos medicamentos, o que leva à constatação do exercício de poder de mercado das empresas farmacêuticas.<sup>8</sup>

E para complementar, a Lei nº 8.884 de 1994, que dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações a ordem econômica, além de transformar o CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica) em autarquia, não se mostrou eficiente para coibir as práticas exercidas pela indústria farmacêutica. Com isso,

ficou claro que eram necessárias ações mais efetivas e um controle mais próximo sobre esse mercado, sob a forma de regulação.

A partir do acompanhamento do aumento continuado de preços, verificou-se que este era um mercado que não se auto-regulava e que os mecanismos até então existentes não eram suficientes para coibir práticas de mercado predatórias, como por exemplo, aumento de preços de medicamentos em taxas bem superiores à inflação registrada no período. Logo, o que alguns autores passaram a afirmar era que a formação de preços poderia ser o mecanismo principal para a tarefa da regulação e que os critérios de fixação de preços deveriam ser ancorados em essencialidade, efetividade clínica, comparação com preços internacionais, entre outros.<sup>17</sup>

Para corroborar o problema citado, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou no ano 2000 que um terço da população mundial não tem acesso regular aos medicamentos essenciais, e conclui que este fato se deve aos elevados preços e à ausência de capacidade de regulação do mercado farmacêutico.<sup>18</sup>

Além deste dado estimado pela OMS, Arrow<sup>19</sup> afirma que o mercado de medicamentos apresenta diversas falhas como a baixa competitividade, demanda inelástica e assimetria de informação. Dentre os fatores que contribuem para essa afirmativa podemos destacar o monopólio de produção de algumas indústrias, principalmente no caso de algumas classes terapêuticas; o desconhecimento do consumidor, no que diz respeito aos tratamentos existentes e a intercâmbialidade de medicamentos.

Estudo realizado antes da implementação da regulação de preços de medicamentos alertou que os dados disponíveis sobre o consumo de medicamentos no país indicavam que a maior parte da população brasileira não tinha acesso aos produtos da indústria farmacêutica, mostrando a necessidade de que se aumentasse drasticamente o número de brasileiros com acesso a esse mercado, como única forma de garantir o direito à saúde, constitucionalmente previsto. Além disso, a parcela da população que tinha acesso a esses produtos convivía com aumentos sistemáticos de preços, que drenam parte de sua renda de maneira compulsória, numa distribuição de renda socialmente perversa do consumidor para o produtor. Há ainda uma terceira parcela da população, detentora de renda intermediária, que aos níveis de preços anteriores tinha acesso ao mercado, mas que, diante dos

consecutivos aumentos de preços foi alijada do mercado. Nesse sentido, o aumento de preços empurra parte dos consumidores para a parcela de excluídos.<sup>8</sup>

Os medicamentos são considerados bens de consumo essenciais, tendo em vista, que as pessoas utilizam determinado medicamento, prescrito por um médico, para sanar problemas relacionados à saúde e, uma vez iniciado o tratamento, este não pode ser interrompido. Diferentemente do caso de outros bens de consumo, como por exemplo, alimentos, no qual o consumidor pode deixar de utilizar um alimento que teve aumento ou realizar uma troca por outro tipo de alimento, sem causar prejuízo à saúde.

A assimetria de informação é enorme quando se trata do mercado farmacêutico, uma vez que o paciente não tem conhecimento sobre a existência de medicamentos genéricos ou similares com o mesmo princípio ativo, na mesma concentração e que muitas vezes tem preços bastante inferiores.

Este problema está fortemente relacionado com outro, que é a presença do consumidor substituto, que nesse caso é o médico, pois é este que realiza o diagnóstico e prescreve o medicamento para o paciente. Em outras palavras, o médico escolhe o medicamento que o paciente irá utilizar no tratamento. O médico prescreve, mas quem compra é o paciente. Ao prescrever o medicamento que considera mais apropriado para o tratamento de uma determinada doença, muitas vezes o médico esquece-se de considerar os aspectos econômicos na escolha do tratamento do paciente e prescreve um medicamento em que a compra levará a um impacto no orçamento do paciente, enquanto podem existir outros medicamentos com a mesma eficácia ou eficácia semelhante, mas com um custo bem inferior.

O paciente encontra-se em uma posição de desvantagem, pois não possui o conhecimento necessário para questionar e participar da escolha do tratamento e, por isso, acaba aceitando a prescrição como se aquele fosse o único tratamento possível.

## **2.2 Políticas utilizadas atualmente para melhorar o acesso da população aos medicamentos**

O principal objetivo da regulação do mercado de medicamentos é melhorar o acesso da população aos medicamentos.

Segundo Mosegui<sup>20</sup>, em sua tese de doutorado, este mercado pode ser visto sob duas óticas, a da oferta e a da demanda. Em relação à oferta, a autora cita a

política de implantação do medicamento genérico e a diminuição da assimetria de informação como saída para diminuir os problemas provenientes do funcionamento do mercado, enquanto que a demanda pode ser solucionada com a criação de um sistema de financiamento de medicamentos.

Os próximos dois tópicos trarão um breve relato da implementação da Política dos medicamentos genérico e a criação da Farmácia Popular do Brasil.

### **2.2.1 Implementação da Política do medicamento genérico**

Conforme relatado por Bernardo, no Brasil, a partir de 1976, as indústrias farmacêuticas foram autorizadas a registrar produtos similares ao medicamento conhecido como inovador, original ou de referência, sendo o medicamento similar àquele que contém os mesmos princípios ativos, as mesmas concentrações, as mesmas formas farmacêuticas, a mesma via de administração, a mesma indicação terapêutica, a mesma posologia, podendo diferir somente em características de tamanho, forma, prazo de validade, embalagem, rotulagem e excipientes. No entanto, estes medicamentos similares não eram obrigados a comprovar sua equivalência farmacêutica com o inovador, logo, a legislação vigente à época não pôde garantir sua intercambialidade com o medicamento referência.<sup>21</sup>

Logo, o fato do medicamento similar não apresentar teste de Equivalência Terapêutica, teste de Equivalência Farmacêutica, teste de Bioequivalência e teste de Biodisponibilidade não atendia aos requisitos preconizados pela OMS para que um medicamento pudesse ser vendido como genérico.<sup>21</sup>

Em 1983, tornou-se obrigatório utilizar o nome genérico (segundo a DCB) da substância ativa nas embalagens de medicamentos, além da marca comercial. Esta medida visava o aumento da concorrência, aumentando a oferta de produto e reduzindo a assimetria de informações.

Em 1993, por meio do Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, foi instituído o uso da denominação genérica da substância ativa (nome genérico) nas embalagens, em tamanho três vezes maior que o da marca do medicamento. Entretanto, as diretrizes deste decreto não puderam ser implantadas devido a uma série de ações na justiça.<sup>22</sup>

Segundo dados publicados por Bernardo, enquanto nos Estados Unidos os medicamentos genéricos ocupam uma parcela de 30% do mercado, no Brasil os similares sem marca representavam em 2001 menos de 3%. Além disso, enquanto

naquele país o genérico chega a ser vendido pela metade do preço do produto de marca, no Brasil os similares sem marca eram vendidos na maioria dos casos a preços iguais ou até superiores aos produtos de referência. A principal razão era a falta de regulamentação específica que viabilizasse a intercambialidade entre os produtos, possuindo importância também o perfil da demanda e as peculiaridades do sistema de comercialização vigente no país.<sup>21</sup>

Logo, a política do medicamento genérico foi implementada em concordância técnica e conceitual com normas internacionais adotadas por países da Comunidade Européia, Estados Unidos da América, Canadá, além da Organização Mundial de Saúde (OMS), por meio da Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, visando estimular a concorrência, uma vez que este tipo de medicamento pode ser intercambiável com o medicamento dito de marca ou referência; aumentar o acesso da população aos medicamentos; maior racionalidade no uso de medicamentos, e tendo como objetivo principal reduzir o preço dos tratamentos para as mais diversas terapias, aumentando o acesso da população aos medicamentos e trazendo, também, benefícios a todos os segmentos envolvidos na cadeia de produção, controle, comercialização e consumo.<sup>23</sup>

Segundo Bernardo<sup>21</sup>, a regulamentação e a sua boa implementação foram fundamentais para a política sair do papel e tornar-se realidade. Dentre elas, o autor citou as seguintes regras estabelecidas para indústria, farmacêuticos, médicos e usuário:

**Instrumentos voltados para a indústria:**

- *Regulamentar os critérios de produção, controle de qualidade, ensaios de bioequivalência, ensaios de biodisponibilidade, registro e lista de produtos de referência (RDC nº 16/07).*<sup>24</sup>
- *Agilizar o processo de registro.*
- *Aceitar a entrada de produto estrangeiro com compromisso de produção no país no prazo de um ano.*
- *Retirar do mercado o similar sem marca.*
- *Criar embalagem para facilitar a identificação dos genéricos (tarja amarela e G azul)*
- *Monitorar propaganda que explícita ou implicitamente atente contra a reputação do genérico.*

- *Adotar como obrigatória a Denominação Comum Brasileira (DCB), exigíveis nas bulas, rótulos, embalagens e materiais promocionais.*
- *Revisar os requisitos de qualidade, segurança e eficácia, aplicáveis aos medicamentos de referência, em especial, por sua condição de padrão para os medicamentos genéricos.*

#### **Instrumentos voltados para os farmacêuticos:**

- *Regulamentar a dispensação (RDC nº 16/07).<sup>24</sup>*
- *Permitir ao farmacêutico sugerir ao paciente a substituição do medicamento de referência prescrito pelo medicamento genérico.*
- *Não permitir substituir medicamento prescrito pelos similares.*
- *Disponibilizar índice alfabético (lista de genérico) para afixar na farmácia em local visível para verificação do usuário.*
- *Incentivar a dispensação de genéricos.*

#### **Instrumentos voltados para os médicos:**

- *Regulamentar as prescrições (RDC nº 16/07). No âmbito do SUS, as prescrições devem adotar obrigatoriamente a DCB, ou na sua falta, a DCI. Nos serviços privados, caso o prescritor tenha alguma restrição à substituição deve manifestar-se de próprio punho, incluindo no receituário a expressão “não autorizo a substituição”.<sup>24</sup>*
- *Disponibilizar informações sobre genéricos em site.*
- *Distribuir manual com indicação e relação dos produtos disponíveis no mercado.*
- *Incentivar o uso da DCB em manuais clínicos, boletins médicos, publicações e curso de graduação e especialização.*
- *Incentivar a prescrição pela DCB.*

#### **Instrumentos voltados ao usuário:**

- *Campanha na mídia de esclarecimento à população.*
- *Instalação do 0800 para esclarecer dúvidas sobre preço, comercialização, intercambialidade.*

- *Criar obrigatoriedade do ponto de venda manter afixada em local acessível lista com a relação de genéricos atualizada.*
- *Criar sistema de copagamento que privilegie o medicamento de menor custo (genérico).*

Os genéricos provocaram mudanças rápidas e significativas no mercado de medicamentos brasileiro. Esta foi uma avaliação obtida por Bernardo<sup>21</sup> a partir dos dados sobre a evolução do número de registros, da produção, vendas e preços, no qual o autor verificou um considerável aumento do número de laboratórios produtores de genéricos, dos números de registros por fármacos e apresentações, que passaram, respectivamente, de 4, 11 e 26 em fevereiro de 2001 para 29, 142 e 1165 em agosto de 2001. Já as vendas em unidades e em reais, por sua vez, passaram respectivamente de 2,02 milhões e 7,60 milhões em junho de 2000 para 8,41 milhões e 53,92 milhões em outubro de 2001, registrando crescimento de 316% em unidades e 609% em reais.

### **2.2.2 Criação da Farmácia Popular do Brasil**

O Programa Farmácia Popular do Brasil, instituído pelo Decreto nº 5.090 de 20 de maio de 2004<sup>25</sup>, atua sobre dois eixos de ação, as unidades próprias, em funcionamento desde junho de 2004, que são desenvolvidas em parceria com Municípios e Estados e o sistema de co-pagamento, lançado em março de 2006, desenvolvido em parceria com farmácias e drogarias privadas. O Programa Farmácia Popular visa atingir aquela parcela da população que não busca assistência no SUS, mas, tem dificuldade para manter tratamento medicamentoso devido ao alto preço dos remédios.

O programa Farmácia Popular I, constitui-se por unidades próprias do Governo e é operacionalizado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que coordena a estruturação das unidades e executa a compra dos medicamentos, o abastecimento das unidades e a capacitação dos profissionais. Esta delegação foi concedida pela Lei nº 10.858 de 13 de abril de 2004. Até o momento, existem 364 unidades do Programa Farmácia Popular em 288 cidades de 27 unidades de federação do país.

Já no Sistema de Co-pagamento, instituído pela portaria nº 491, de 09 de março de 2006<sup>26</sup> e conhecido como Farmácia Popular Extensão, o Governo custeia

uma parte do valor dos medicamentos e o cidadão paga o restante. O valor pago pelo Governo é fixo, por isso o cidadão pode pagar menos para alguns medicamentos do que para outros, de acordo com a marca e o preço praticado pela farmácia. Mas, em geral, a população pode pagar até um décimo do preço de mercado do medicamento.

Inicialmente, a relação dos medicamentos foi elaborada levando-se em consideração, principalmente, a demanda dos pacientes acometidos por hipertensão e diabetes, ou seja, aqueles produtos mais procurados (considerando as concentrações com maior perfil de prescrição). A lista inicial continha 290 apresentações comerciais.

Ao expandir a oferta de anticoncepcionais, o Ministério da Saúde possibilita às mulheres que não buscam assistência no SUS acesso ao contraceptivo a um preço reduzido. Outro aspecto considerado foi o epidemiológico - atendimento às várias condições e perfis da paciente. Neste sentido, em junho de 2007, foram introduzidas 20 apresentações em quatro opções: duas de contraceptivos injetáveis (doses mensal e trimestral), uma de monofásicos de baixa dosagem, e uma quarta com formulação para uso na lactação.

Um dos diferenciais deste programa é a grande capacidade de penetração obtida pelos inúmeros pontos de dispensação, utilizando-se da mesma estrutura de distribuição e varejo do mercado farmacêutico.

Até o momento, o Programa Farmácia Popular - Expansão conta com 3.312 pontos de venda em 715 municípios, distribuídos em 24 unidades da federação.

A Anvisa tem participação ativa na elaboração e no acompanhamento deste programa, pois determina os preços a serem cobrados no programa Farmácia Popular e fez vários estudos para a instituição do Programa Farmácia Popular Extensão, tais como estudos de mercado e estudos de DDD (dose diária definida) para determinar quais concentrações de cada princípio ativo incluído no programa são mais prescritas. Também atuou em conjunto com o DAF/MS (Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde) na elaboração do programa e determinação das patologias a serem cobertas, assim como dos princípios ativos a serem incluídos no programa. As atualizações de preços de referência e as inclusões de novas apresentações e novas moléculas são propostas pela Anvisa ao Ministério da Saúde.

### **2.3 Legislação atualmente aplicada na regulação do Mercado de Medicamentos**

A medida provisória nº123, de 26 de junho de 2003, criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e foi convertida na lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

A lei nº 10.742 criou a CMED, um Conselho de Governo, que tem como competências principais:

- Definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- Estabelecer critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos;
- Definir critérios para fixação dos preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos;
- Decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento e controle de preços, assim como sua reinclusão;
- Estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias;
- Sugerir a adoção de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;
- Propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- Opinar sobre regulamentações que envolvam a tributação de medicamentos;
- Assegurar o efetivo repasse aos preços de medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;
- Sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;
- Monitorar o mercado de medicamentos podendo requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários para o exercício desta competência;

- Zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos e decidir sobre a aplicação de penalidades relativas ao mercado de medicamentos.<sup>27</sup>

Esta Lei também dispõe sobre o reajuste de preços de medicamentos, que deve ser anual e ser calculado a partir do IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), um fator de produtividade e um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores. O fator de ajuste de preços relativos intra-setor é calculado com base no poder de mercado, que é determinado pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada, e a parcela de ajuste de preço entre setores é calculada com base na variação de custo dos insumos. Além disso, essa lei modifica a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, incluindo a obrigatoriedade do envio de informações econômicas para os produtos sujeitos ao controle sanitário.<sup>27</sup>

A CAMED foi instituída pela MP nº 2.063 de 2000 e funcionou entre 19/12/2000 e 26/06/2003. Essa Câmara foi criada com prazo de funcionamento de 2 anos. Foi caracterizada pelo retorno da regulação de preços de medicamentos pelo governo. As resoluções mais importantes desse período foram a Resolução nº4, de 31 de janeiro de 2001 e a Resolução nº13, de 17 de dezembro de 2001.

A Resolução nº 4, instituiu a obrigatoriedade das empresas produtoras de medicamentos informarem o lançamento e os preços de novos produtos e novas apresentações.

A Resolução nº 13, dispôs sobre os critérios para preços de novas apresentações e novos produtos. Os produtos eram considerados novos se possuíam molécula nova e proteção patentária. Os critérios para cálculo de preço se diferenciava entre novos produtos e novas apresentações. Os novos produtos tinham seu preço calculado de acordo com custo de tratamento em relação a um comparador escolhido, esse preço não poderia ser maior que a média dos preços deste novo medicamentos nos seguintes países: Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália. As novas apresentações foram calculadas de acordo critérios mercadológicos apenas.

A primeira resolução editada pela CMED que estabelecia critérios para apuração de preços de medicamentos foi a Resolução CMED nº 1, de 27 de junho de 2003. Os medicamentos foram divididos em duas categorias: produtos novos e novas apresentações. Os produtos novos eram os medicamentos que possuíam

molécula nova e proteção patentária e tinham o preço definido a partir do preço do tratamento alternativo e este preço não poderia ser maior que a média de preços nos seguintes países: Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália. No caso de novas apresentações, era avaliado o fato de ser nova associação, nova forma farmacêutica, medicamento novo para empresa, mas já comercializado por outras empresas ou ser extensão de linha para empresa. A partir dessa classificação era apurado o preço do medicamento. Esta resolução já trabalhava com a idéia de preços diferenciados para medicamentos que apresentassem ganhos terapêuticos. Considerava-se ganho terapêutico diminuição dos efeitos colaterais, redução de morbidez ou mortalidade, aumento da biodisponibilidade e menor complexidade do esquema terapêutico.<sup>28</sup>

A Resolução CMED nº 2, de 27 de junho de 2003, liberou do controle de preços medicamentos fitoterápicos, homeopáticos e uma lista de medicamentos que preenchiam os requisitos para liberação de preços. Um desses requisitos é de que o mercado do medicamento não seja concentrado, isto é, há vários medicamentos com o mesmo princípio ativo, na mesma concentração, produzidos por empresas diferentes.<sup>29</sup>

A Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED nº 4 de 15 de junho de 2005, revogou a Resolução CMED nº 1/2003 e estabeleceu novos critérios para apuração do preço fábrica de medicamentos<sup>30</sup>. De acordo com esta resolução, os medicamentos podem ser enquadrados em 6 categorias: os medicamentos novos se enquadrariam nas categorias I e II e as novas apresentações nas categorias III, IV, V e VI. Os critérios para classificação em cada uma das categorias, assim como para determinação de preços estão descritos abaixo:

Categoria I: molécula nova no país, objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos outros medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica. Esse ganho pode ser uma maior eficácia, mesma eficácia com diminuição dos efeitos adversos e mesma eficácia com redução significativa do custo global do tratamento. O preço para essa categoria é definido de acordo com o menor preço de uma lista de 9 países.

Categoria II: inclui todas as moléculas novas não enquadradas na categoria I e o critério para obtenção de preço é duplo: custo de tratamento em relação ao

comparador escolhido, sendo que este custo não poderá ser superior ao menor preço internacional da mesma lista de 9 países.

Categoria III: são medicamentos considerados como extensão de linha, isto é, uma nova apresentação de um medicamento já comercializado pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica. O preço deve ser calculado pela média aritmética dos preços das outras apresentações desse medicamento já comercializados pela empresa na mesma concentração e mesma forma farmacêutica.

Categoria IV: são medicamentos novos na lista dos medicamentos comercializados pela empresa ou medicamentos já comercializado pela empresa em nova forma farmacêutica. Nesse caso, o critério para obtenção do preço é o preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação.

Categoria V: engloba novas formas farmacêuticas no país e nova associação de princípios ativos já existentes no país. No caso da nova associação, o seu preço não poderá ser superior à soma das monodrogas. No caso de nova forma farmacêutica, será dado o custo de tratamento em relação ao tratamento escolhido como comparador. Caso a nova forma farmacêutica apresentar ganho à terapia, deve ser aplicada a diferença média relativa entre as formas farmacêuticas do produto em outros países, sendo esta categoria limitada, também, pelo menor preço da lista de 9 países.

Categoria VI: refere-se a medicamentos genéricos e estes não podem ter preço superior a 65% do preço do medicamento de referência<sup>30</sup>.

A Resolução CMED nº 6, de 30 de setembro de 2005, definiu os critérios para apuração de preços de medicamentos de venda fracionada. Os medicamentos de venda fracionada devem ser classificados de acordo com os critérios da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, sendo que o preço por unidade farmacotécnica deve ser o menor dentre os preços de todas as apresentações deste medicamento já comercializadas pela empresa, com a mesma concentração e forma farmacêutica.<sup>31</sup>

A Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que deve ser aplicado nas compras realizadas pelos entes da Federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios)

dos seguintes medicamentos: medicamentos incluídos na lista de medicamentos de dispensação excepcional do Ministério da Saúde, produtos que façam parte do programa de DST/AIDS, que façam parte do programa de sangue e hemoderivados, medicamentos antineoplásicos ou utilizados como tratamento adjuvante, todos os produtos comprados por força de ação judicial, produtos classificados nas categorias I, II e V, da Resolução CMED nº 2, desde que constem em uma relação de medicamentos atualizada periodicamente. O desconto definido para o CAP foi de 24,69%, mas o valor deste desconto deve ser revisto anualmente de acordo com uma fórmula que, entre outros fatores considera o PIB (Produto Interno Bruto) per capita do Brasil e dos países da Resolução CMED nº2 e o IDH (Índice de Desenvolvimento Humano).<sup>32</sup>

Ainda merecem ser citadas as Resoluções que trataram sobre o reajuste de preços de medicamentos realizado anualmente: Resolução CMED nº 1, de 27 de fevereiro de 2004, Resolução CMED nº 1, de 25 de fevereiro de 2005, Resolução CMED nº 1, de 21 de fevereiro de 2006, Resolução CMED nº 1, de 15 de fevereiro de 2007 e Resolução CMED nº 1, de 28 de fevereiro de 2008.

### 3. Qual o atual conhecimento da população sobre a regulação econômica do mercado de medicamentos?

Este é um estudo pioneiro na avaliação do conhecimento da população sobre a regulação do mercado. Ainda não foi realizado nenhum estudo que teve esse objetivo. Há um estudo que avaliou este conhecimento de forma indireta, ao avaliar consumo de medicamentos genéricos. Esse estudo realizado por Faria<sup>33</sup> detectou que, em Rio Branco (AC), apenas 22,1% das pessoas entrevistadas mostraram conhecimento sobre a questão preço de medicamentos genéricos. Os entrevistados, ao serem questionados se aceitariam a substituição do medicamento de marca pelo genérico pelo fato desse último ter menor preço, apenas 17,8% responderam que sim.

## JUSTIFICATIVA

### A - Caracterização do Problema e Indicação sobre a Relevância da Pesquisa:

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED é responsável por determinar a política de regulação econômica do mercado de medicamentos. Neste processo de regulação, o consumidor pode exercer um importante papel fiscalizador, questionando e verificando se a política de regulação econômica de medicamento está sendo obedecida pelos estabelecimentos que vendem medicamentos, em especial as drogarias. Entretanto, para que a população exerça este papel, é importante conhecer essa política.

Ainda não foi realizado nenhum estudo que avalie o grau de conhecimento da população sobre esse assunto. Desta forma, esta pesquisa visa estimar o grau de conhecimento da população e dos funcionários da ANVISA sobre a política de regulação de preços.

Este estudo seria uma primeira avaliação sobre a percepção da população sobre esse tema, que poderá ajudar na formulação de políticas e estratégias para a divulgação de informações importantes relacionadas à regulação de preços ao consumidor.

### B. Inserção da Pesquisa nas Linhas Prioritárias do PEP-VISA.

Macroeixos I: Políticas, Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Linha de pesquisa I: Políticas Regulatórias.

## OBJETIVO

### Objetivo Geral:

Avaliar o conhecimento da população freqüentadora de drogarias do Plano Piloto e dos funcionários da ANVISA, em relação à regulação de preços de medicamentos.

### Objetivos Específicos:

- Avaliar o conhecimento do consumidor de medicamentos freqüentador de drogarias do plano piloto e dos funcionários da ANVISA em relação ao preço máximo ao consumidor (PMC);
- Avaliar o conhecimento do consumidor de medicamentos freqüentador de drogarias do plano piloto medicamentos e dos funcionários da ANVISA em relação ao preço diferenciado dos medicamentos genéricos;
  - Descrever o histórico da Política de Regulação de Preços de Medicamentos;
  - Estimar os gastos mensais dos consumidores com medicamentos;
  - Fazer uma análise preliminar do grau de conhecimento das duas amostras analisadas (freqüentadores de drogarias e Anvisa);

## METODOLOGIA

**TIPO DE ESTUDO:** O presente estudo é um estudo transversal descritivo e analítico que teve como objetivo principal avaliar o conhecimento das pessoas quanto à regulação de preços de medicamentos.

**POPULAÇÕES ALVO:** população freqüentadora de drogarias do Plano Piloto da cidade de Brasília e funcionários da ANVISA.

**SELEÇÃO DAS ÁREAS:** foi informada pelo Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal a existência de 345 drogarias habilitadas para o funcionamento na região do Plano Piloto em Brasília, sendo estas distribuídas da seguinte forma: 201 na Asa Sul e 144 na Asa Norte. A seleção das drogarias foi realizada de forma aleatória em cada uma das regiões administrativas acima relacionadas. Em relação às gerências da ANVISA, o processo de seleção também foi de forma aleatória, sendo excluído deste processo o Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM, que é o setor responsável por desempenhar as atividades de regulação do mercado de medicamento.

**NÚMERO AMOSTRAL:** o número amostral (n) foi determinado por meio da seguinte fórmula:

$$\text{Intervalo de Confiança - IC } [P \pm Z_{\alpha/2} \times \sqrt{P \times Q} / \sqrt{n}] \rightarrow Q = 1-P$$

$$\text{IC 95\%} \rightarrow \alpha = 5\%$$

$$[P - Z_{\alpha/2} \times \sqrt{P \times Q} / \sqrt{n} ; P + Z_{\alpha/2} \times \sqrt{P \times Q} / \sqrt{n}] \text{ Erro}$$

$$\text{Erro} = 10\% \text{ (margem de erro)}$$

Proporção de pessoas que conhecem a regulação de preços de medicamentos = P  
(foi utilizada uma estimativa conservadora para a variância de P = 50%, tendo em vista a inexistência de um estudo prévio).

$$\text{Margem Erro} = Z_{\alpha/2} \times \sqrt{P \times Q} / \sqrt{n}$$

$$\sqrt{n} = Z_{\alpha/2} \times \sqrt{P \times Q} / \text{Erro}$$

$$n = (Z_{\alpha/2})^2 \times P \times Q / \text{Erro}^2$$

A partir da fórmula acima, foi calculado o número amostral de 97 pessoas a serem entrevistadas para cada população.

**COLETA DOS DADOS:** a coleta dos dados foi realizada por meio do preenchimento de questionário distinto às duas populações amostrais (anexo I – questionário aplicado aos freqüentadores de drogarias, e anexo II – questionário aplicado aos funcionários da ANVISA). Os questionários foram aplicados pelos pesquisadores envolvidos neste trabalho, no período compreendido entre os meses de agosto a novembro do ano de 2008. Para os consumidores de drogarias a metodologia adotada foi a entrevista após a abordagem das pessoas que estavam saindo da drogaria, já os funcionários da ANVISA foram entrevistados em seu ambiente de trabalho.

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, sendo aprovado em setembro de 2008 (carta nº 274/08 – CEP/SES – anexo III).

**ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS:** o programa R foi utilizado na análise dos dados coletado, obtendo-se assim as proporções para cada item dos questionários (anexos I e II).

## RESULTADOS

### 1. Dados Sócio-econômico dos grupos entrevistados

O presente trabalho teve como populações entrevistadas um grupo formado pelos funcionários da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (n=140) e um grupo formado pelos Frequentadores de drogarias (n=105), que eram abordados ao sair do interior de drogarias localizadas nos bairros da Asa Sul e Asa Norte da região do Plano Piloto da cidade de Brasília/DF.

Tabela 1: Frequências dos dados sócio-econômicos das populações entrevistadas.

	<b>Frequentadores de drogarias</b> 105 (100%)	<b>Funcionários da ANVISA</b> 140 (100%)
<b>Número total de entrevistados (Frequencia)</b>		
<b>Sexo</b>		
Masculino	46 (43,81%)	59 (42,14%)
Feminino	59 (56,19%)	81 (57,86%)
<b>Idade</b>		
0-18	2 (1,90%)	2 (1,43%)
19-40	57 (54,29%)	127 (90,71%)
41-60	34 (32,38%)	11 (7,86%)
acima de 60	12 (11,43%)	0 (0%)
<b>Escolaridade</b>		
Analfabeto	0 (0%)	0 (0%)
1º grau incomp.	4 (3,81%)	0 (0%)
1º grau completo	1 (0,95%)	0 (0%)
2º grau incomp	3 (2,86%)	1 (0,71%)
2º grau completo	24 (22,86%)	1 (0,71%)
superior incomp	21 (20,00%)	16 (11,43%)
superior completo	34 (32,38%)	28 (20,00%)
pós-graduação	18 (17,14%)	93 (66,43%)
NA	0 (0%)	1 (0,71%)
<b>Renda</b>		
até 1 salário mínimo	8 (7,62%)	0 (0%)
1 a 3 salários	18 (17,14%)	7 (5,00%)
3 a 6 salários	26 (24,76%)	12 (8,57%)
6 a 9 salários	23 (21,90%)	7 (5,00%)
mais de 9 salários.	27 (25,71%)	113 (80,71%)
NA	3 (2,86%)	1 (0,71%)

Vale salientar que estas diferenças apresentadas para os dados sócio-econômicos entre os dois grupos, vide Tabela 1, não inviabiliza a análise do conhecimento destes grupos quanto à regulação de preço de medicamentos.

## 2. Conhecimento sobre a existência da Regulação de Preços de Medicamentos

Com relação ao conhecimento dos freqüentadores de drogarias quanto a existência de algum tipo de regulação de preços de medicamentos, 51,43% sabiam que havia algum tipo de regulação destes produtos. Entretanto, apenas 30 pessoas (28,57%) sabiam que nem todas as classes terapêuticas estavam sujeitas à regulação de preços. Quando essa mesma pergunta foi aplicada aos funcionários da ANVISA, a porcentagem de pessoas que sabiam da existência da regulação de preços de medicamentos aumentou para 87,14% (n=122) dos entrevistados, mas o conhecimento de que nem todos os medicamentos possuíam seus preços regulados foi proporcionalmente menor, com apenas 20,00% dos entrevistados respondendo que a regulação não era para todas as classes terapêuticas.

O Gráfico 1 mostra comparativamente as freqüências de respostas para a pergunta “Você sabe se os medicamentos possuem seus preços regulados”? para as duas populações pesquisadas.

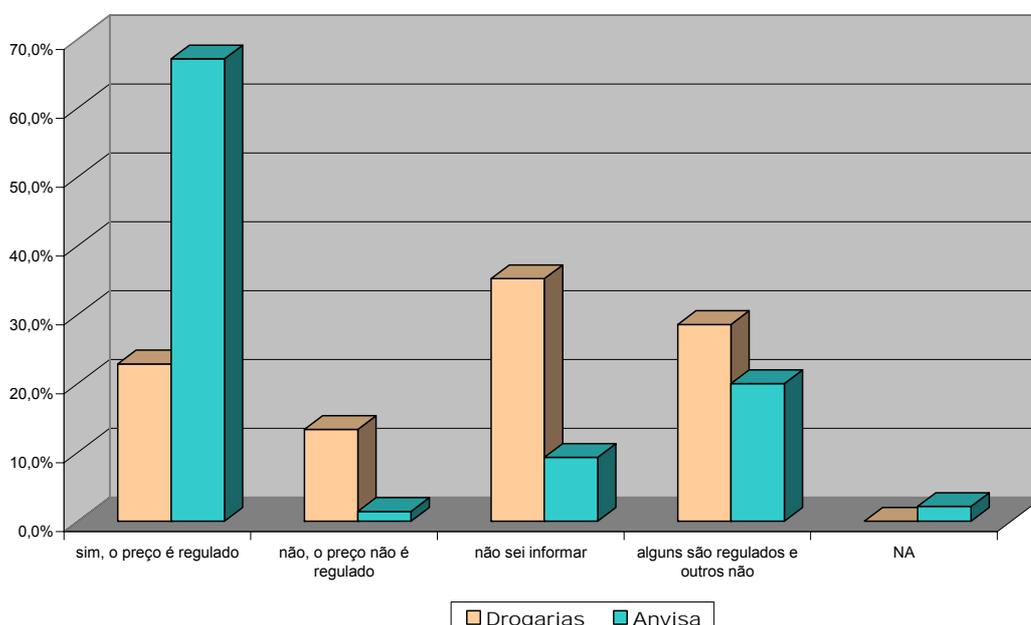


Gráfico 1 – Respostas obtidas quando os entrevistados foram questionados sobre a existência de regulação de preços de medicamentos.

## 3. Conhecimento dos entrevistados sobre Preço Máximo ao Consumidor

Uma das questões presentes em ambos questionários tinha como objetivo avaliar o conhecimento das duas populações sobre o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), que é definido como sendo o maior preço no qual um medicamento sob

regulação deve ser vendido ao consumidor. Os resultados obtidos estão demonstrados no gráfico 2.

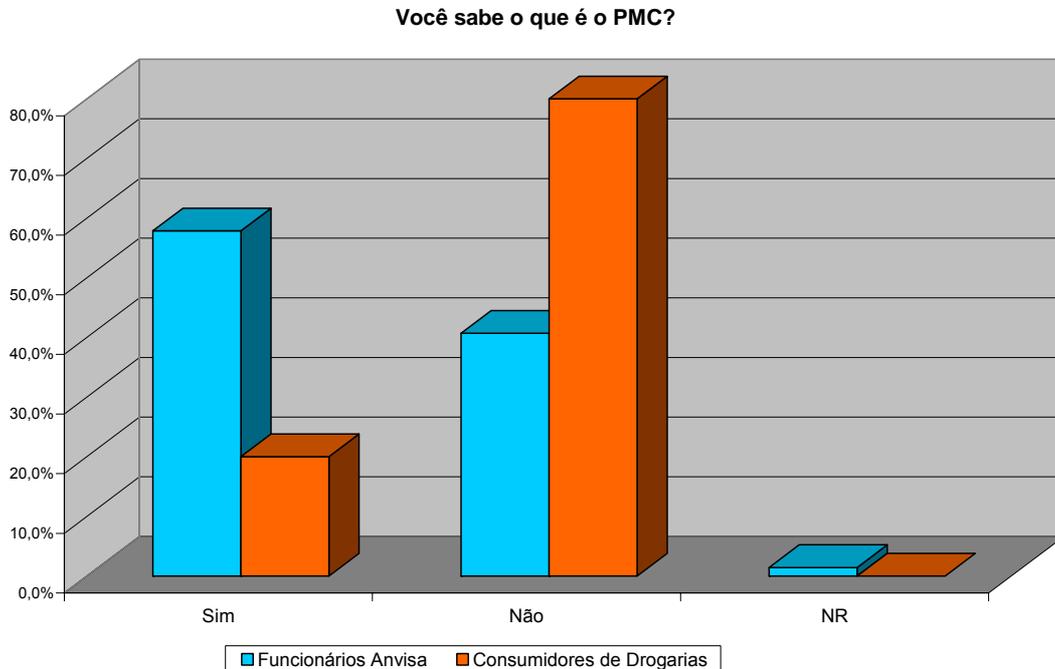


Gráfico 2- Conhecimento auto-referido sobre o PMC

Como pode ser observado no gráfico 2, os funcionários da ANVISA, de acordo com sua percepção relataram em maior frequência que os consumidores de drogaria conhecimento sobre o PMC, com 57,86% e 20,00% respectivamente.

#### 4. Conhecimento sobre Fontes de Preços de Medicamentos

Os entrevistados, ao serem questionados se sabiam como detectar se uma farmácia estava comercializando um medicamento acima do preço permitido (PMC), em sua maioria responderam que não sabiam, com 60,95% e 70,00% de respostas negativas para frequentadores de drogarias e funcionários da ANVISA respectivamente. Foi feita uma segunda pergunta aos entrevistados que responderam afirmativamente à primeira pergunta sobre como eles faziam para saber se os preços estavam ou não acima do preço máximo obtido. Os resultados estão mostrados na Tabela 2.

Tabela 2- Conhecimento sobre as formas de se detectar se uma farmácia está comercializando um medicamento acima do PMC

	Funcionários ANVISA	Frequentadores de Drogarias
Número total de entrevistados	140	105
Número de pessoas que afirmou saber como detectar se uma farmácia está comercializando um medicamento acima do preço	42	41
Número de pessoas que acertou as fontes a serem consultadas	29	1
Fontes Citadas Corretamente		
Revista ABC Farma	14	1
Lista de Preços Publicada pela ANVISA	14	0
Brasíndice	1	0

Como pode ser observado na Tabela 2, apesar de um número proporcionalmente maior de frequentadores ter afirmado que sabia como detectar se um medicamento estava sendo comercializado acima do PMC, apenas 1 (0,95%) realmente sabia como detectar na prática. A resposta mais frequente dada pelos consumidores foi de que eles iam a várias farmácias para fazer pesquisa de preços. A lista de preços publicada pela CMED e disponível no site da ANVISA não foi citada por nenhum dos frequentadores entrevistados e por apenas 10,00% dos funcionários da ANVISA entrevistados, embora seja a fonte oficial e mais fidedigna para consulta de preços de medicamentos.

## 5. Aprovação da Regulação de Preços de Medicamentos pela População

Foi perguntado no questionário aplicado aos frequentadores de drogarias se eles achavam importante que o governo regulasse o preço de medicamentos. O resultado está mostrado no Gráfico 3.

Como pode ser observado no Gráfico 3, 89 (84,76%) pessoas entrevistadas, consideram importante a intervenção do governo com a regulação de preços de medicamentos. Ao serem inquiridas sobre a razão de considerarem importante o controle do governo, as respostas mais frequentes foram: para proteger os interesses da população e para evitar abusos de preços. Dentre os que responderam que não considera importante o governo regular o preço de medicamentos, a resposta mais frequente foi que o governo não deveria interferir na livre concorrência.

### Aprovação da Regulação de Preços de Medicamentos pela População

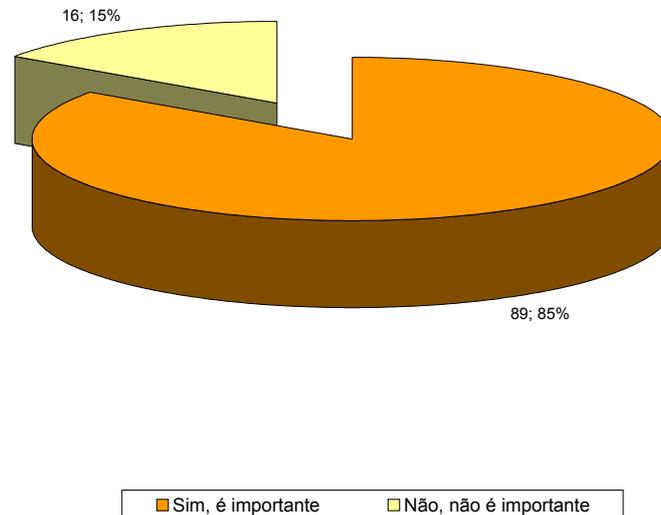


Gráfico 3- Aprovação negativa (não, não é importante – em amarelo) ou positiva (sim, é importante – na cor laranja) da população freqüentadora de drogaria quanto à importância da regulação de preços de medicamentos ser realizada pelo governo.

## 6. Percepção sobre o preço de medicamentos genéricos

Foram feitas duas perguntas para avaliar a percepção de freqüentadores de drogarias e de funcionários da ANVISA sobre o mercado de medicamentos genéricos. Na primeira, foi perguntado o que eles achavam do preço de medicamentos genéricos em relação aos medicamentos de marca. Foi utilizado o termo “de marca” porque uma parcela dos entrevistados poderia não entender o termo “medicamento de referência”. Como pode ser observado no gráfico 4, a percepção entre os dois grupos sobre esse assunto foi muito parecida, sendo que quase 90% dos entrevistados tinha a percepção de que os medicamentos genéricos são mais baratos, percepção que corrobora a regulação, uma vez que, segundo a Resolução CMED nº2, os medicamentos genéricos devem ter o seu preço máximo equivalente a 65% do preço do medicamento de referência.

Percepção sobre o Preço de Medicamentos Genéricos

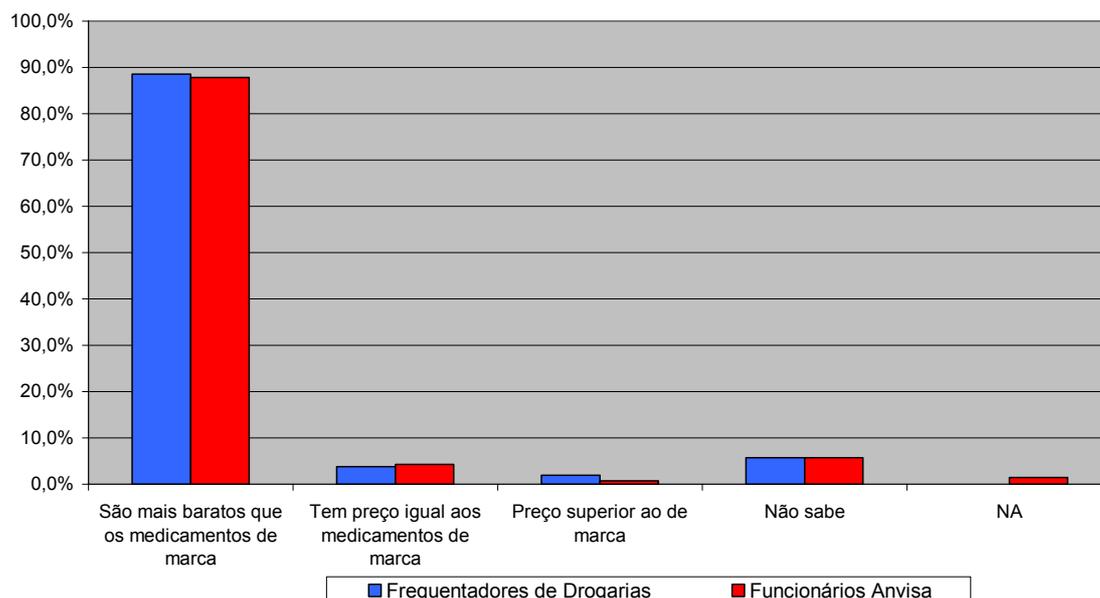


Gráfico 4 – Percepção sobre o preço de medicamentos genéricos em relação aos medicamentos de marca para os frequentadores de drogarias e os funcionários da ANVISA.

A segunda pergunta teve como objetivo avaliar se a percepção de que os medicamentos genéricos eram mais baratos se aprofundava ao conhecimento da porcentagem de diminuição do preço do genérico em relação ao medicamento de referência, de acordo com o disposto na Resolução CMED nº 2. As respostas obtidas estão listadas na Tabela 3.

Tabela 3- Respostas de funcionários da ANVISA e de frequentadores de drogaria à pergunta: “Quanto você acha que o medicamento genérico deve ser mais barato que o medicamento de referência?”

	Funcionários da ANVISA	%	Frequentadores de Drogarias	%
Entre 0 e 17%	8	5,71	11	10,48
Entre 17 e 35%	62	44,29	38	36,19
A partir de 35%	53	37,86	34	32,38
Não sabe	16	11,43	22	20,95
Não respondeu	17	12,14	0	0,00
Total	140	100,00	105	100,00

## 7. Aspectos presentes apenas no questionário dos frequentadores de drogarias

Algumas perguntas foram feitas apenas para um dos grupos pesquisados. No questionário aplicado aos funcionários da ANVISA, havia perguntas mais específicas sobre o conhecimento da regulação propriamente dita, enquanto que no questionário aplicado aos consumidores de medicamentos havia perguntas mais direcionadas sobre as interações médico-paciente e paciente-farmácia.

Dentre as perguntas específicas aplicadas aos consumidores de drogarias, a primeira foi se, ao prescrever um medicamento para o paciente, houve algum tipo de preocupação por parte do médico de que o paciente tivesse condições financeiras de comprar ou não aquele medicamento. O gráfico 5 mostra a distribuição de respostas entre os pacientes.

O médico, ao prescrever o medicamento, perguntou se haveria alguma dificuldade para comprá-lo?

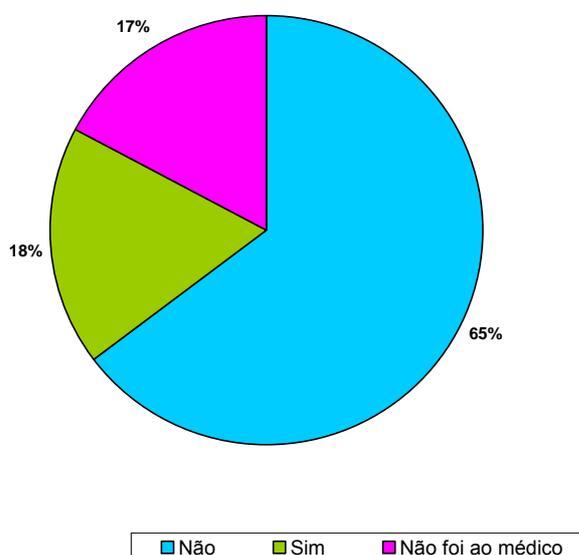


Gráfico 5- Preocupação do médico com relação a possibilidade de compra do medicamento prescrito pelo paciente.

Como pode ser visto no Gráfico 5, a maioria dos entrevistados afirmou que o médico não perguntou se haveria algum problema para o paciente comprar o medicamento prescrito. Se considerarmos apenas os pacientes que se consultaram com médico antes de ir à farmácia, a proporção sobe para 79,07% dos médicos. Esse dado é extremamente preocupante, pois indica que os médicos não se

preocupam se o paciente terá ou não condições financeiras para realizar o tratamento proposto, o que pode ocasionar uma interrupção do tratamento antes do fim. Dentre os médicos que demonstraram preocupação em saber se haveria restrições financeiras para compra de medicamento (n=18, 17,14%), 14 realizaram troca de medicamentos devido a afirmação do paciente de que haveria problemas para compra de medicamentos. Outro aspecto a ser considerado é que os dados indicam uma taxa considerável de auto-medicação (18,09%).

Quando foi feita a associação entre a preocupação do médico em perguntar se haveria algum empecilho para a compra do medicamento e a renda do paciente, obteve-se a tabela 4.

Tabela 4 – Associação entre renda e preocupação do médico sobre a possibilidade de compra de medicamentos

	Médico não perguntou se haveria alguma restrição para compra de medicamentos	Não foi ao médico	Médico perguntou se haveria alguma restrição para compra de medicamentos
Até 1 SM	3	3	2
1-3 SM	9	5	4
3-6 SM	16	4	6
6-9 SM	18	3	2
Maior que 9 SM	20	4	3
Total	66	19	17

Como pode ser observado na tabela acima, não houve associação entre o nível de renda e o questionamento do médico se haveria alguma restrição econômica para a compra do medicamento.

Para analisar a relação consumidor/drogaria, foram feitas duas perguntas: “Na farmácia foi oferecido a você algum medicamento diferente do prescrito?” e, em caso afirmativo, se esse medicamento era genérico. Dos 105 consumidores entrevistados, 72 (68,57%), afirmaram que foi oferecido outro medicamento na drogaria, 27 (25,71%) afirmaram que não e 6 (5,71%) não responderam a esta pergunta. Aos consumidores que responderam afirmativamente a primeira pergunta, foi aplicada a segunda, que foi se o medicamento que tinha sido oferecido na drogaria foi um medicamento genérico e a resposta foi afirmativa em 73,61% dos casos.

A última pergunta do questionário teve como objetivo avaliar o grau de utilização do programa Farmácia Popular Extensão entre os consumidores de drogaria. Foi perguntado se o consumidor já havia comprado algum medicamento por esse programa. A Tabela 5 mostra que a maioria dos consumidores entrevistados (80,00%) não utiliza este programa. É importante destacar que, a não utilização desse programa por grande parte da população, não significa que esta não o aprove ou não o conheça, mas por não possuir as patologias que são cobertas pelo programa.

Tabela 5 – Utilização do Programa Farmácia Popular Extensão pelos consumidores entrevistados

Você já comprou algum medicamento pelo programa farmácia popular II?	Nº de consumidores	%
Não	84	80,00%
Sim	20	19,05%
Não respondeu	1	0,95%
Total	105	100,00%

## 8. Aspectos presentes apenas no questionário dos Funcionários da Anvisa

No questionário aplicado aos funcionários da Anvisa, foram abordados conhecimentos mais específicos sobre a regulação de preços de medicamentos.

O gráfico 6, mostra a distribuição dos funcionários da Anvisa nas respectivas áreas da agência. Foram excluídos da aplicação dos questionários os funcionários que exercem atividades no NUREM (Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação).

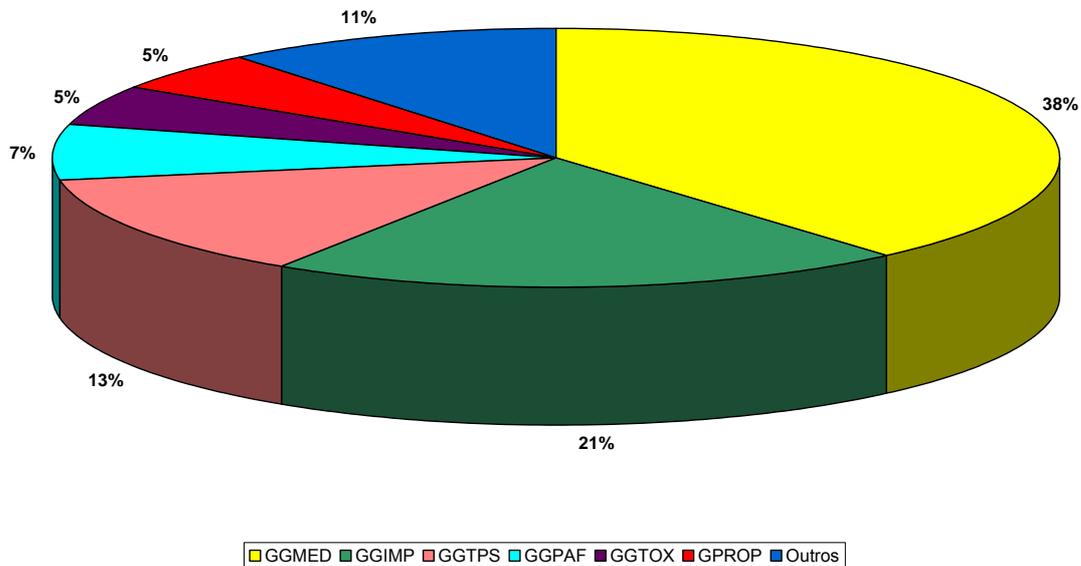


Gráfico 6 – Lotação dos funcionários da ANVISA entrevistados

A primeira pergunta específica feita aos funcionários da ANVISA é se eles sabiam informar qual era o papel exercido pela CMED. Aos funcionários que responderam que sabiam o papel da CMED, perguntou-se então se eles poderiam descrever qual era esse papel. Foram consideradas corretas as respostas que, pelo menos descreviam a função principal da CMED.

Os resultados estão mostrados no gráfico 7.

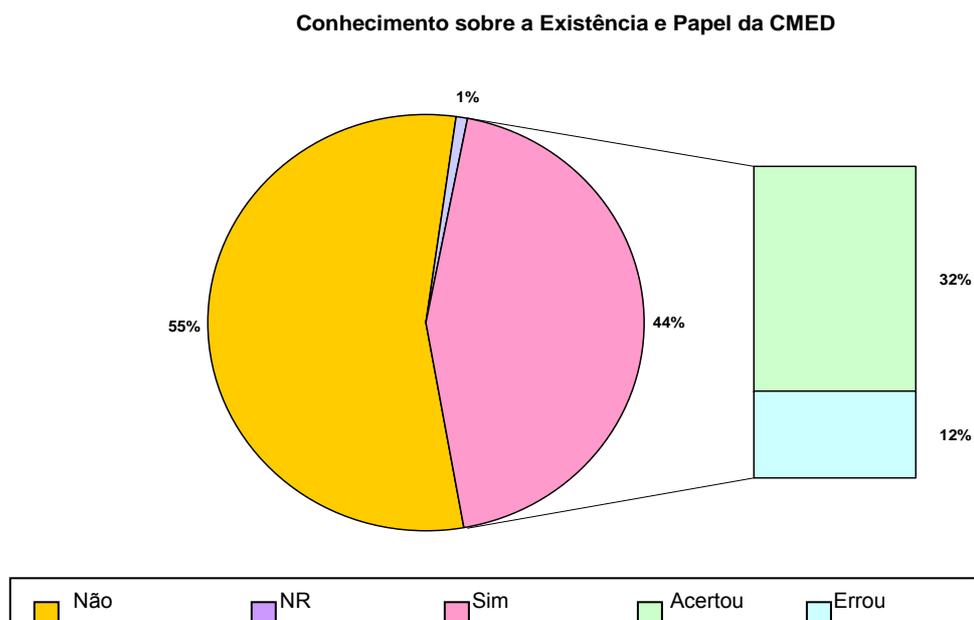


Gráfico 7 – Respostas dos funcionários da ANVISA quando questionados sobre conhecimento do papel da CMED.

Dos 140 entrevistados, apenas 44,28% informou conhecer o papel da CMED. Quando solicitado para que descrevessem esse papel, o número de entrevistados que comprovadamente sabiam o papel da CMED diminuiu para 45 pessoas, correspondente a 32,14% do total de entrevistados.

Avaliou-se também o conhecimento sobre o Coeficiente de Adequação do Preço (CAP), por meio da pergunta “Você sabe se há um desconto mínimo obrigatório, nas compras feitas pelo poder público para medicamentos considerados estratégicos para o governo?” Quase metade dos entrevistados, 43,57% declarou conhecer a existência deste programa, entretanto, quando se perguntou de quanto era esse desconto, apenas 4 entrevistados (2,86%) souberam informá-lo corretamente.

A última pergunta feita a funcionários da ANVISA foi se eles tinham conhecimento do programa Farmácia Popular Extensão e, em caso afirmativo, de que se tratava este programa. Os resultados estão mostrados no Gráfico 8.

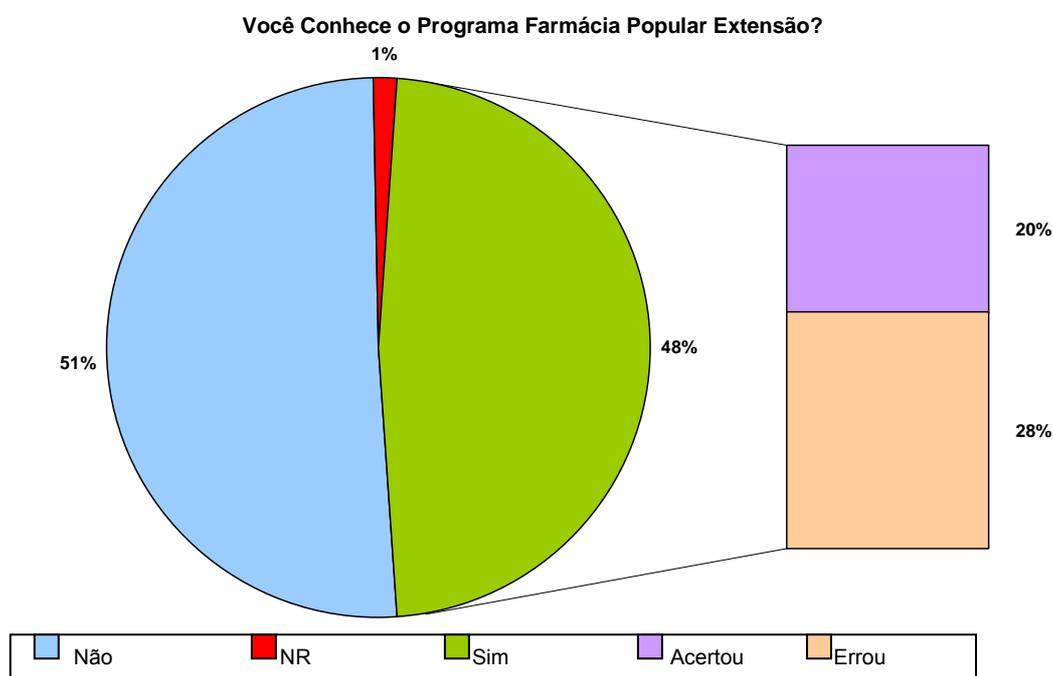


Gráfico 8 – Conhecimento de funcionários da ANVISA sobre o programa Farmácia Popular Extensão

Declararam conhecer o programa, 67 pessoas (47,86%) e destas, 28 pessoas o descreveram corretamente.

## DISCUSSÃO

Um dos objetos dos sistemas de saúde mundiais que mais sofrem investigações atualmente é o medicamento. Segundo alguns autores<sup>34,35,36,37</sup> isto ocorre porque o impacto sanitário, social e econômico do uso racional do medicamentos é positivo e porque tem-se observado que o percentual do gasto com medicamentos, no gasto total em saúde, tem aumentado sistematicamente, devido ao lançamento de novas moléculas e novas formas farmacêuticas.

Segundo Jacobzone<sup>34</sup>, os gastos com medicamentos representam de 8 a 29% do total dos gastos em saúde na maior parte dos países pertencentes à Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD). Entretanto, é importante lembrar que o alto gasto com medicamentos não significa dizer que uma maior parcela da população está tendo acesso aos medicamentos, pois este maior gasto pode ser explicado, em parte, por um aumento no preço dos medicamentos.

Conhecer a regulação de preços de medicamentos é muito importante, pois diminui a assimetria de informação, atuando como ferramenta de defesa do consumidor. Por exemplo, entender como é definido o preço de um medicamento genérico, pode auxiliar o paciente na hora da escolha de um determinado tratamento, tendo em vista que, por se tratar de produto idêntico ao medicamento de referência, o consumidor irá efetuar a sua escolha com base no preço.

Em um trabalho desenvolvido por Carvalho e colaboradores<sup>38</sup>, foi constatado que a questão preço é um dos fatores que mais reflete a preocupação do consumidor, fator determinante do acesso ao medicamento por alguns segmentos da população.

Segundo Borges<sup>39</sup>, o preço vem, ao longo da história, atuando como um dos principais fatores da escolha do comprador, alternando este grau de importância de acordo com as características intrínsecas do produto, mercado e ambiente macroeconômico onde está inserido.

Na teoria econômica, o preço seria o ponto de equilíbrio da transação, na qual um ofertante estaria disposto a efetivar a troca de uma mercadoria que possui por uma contrapartida do demandante, ao passo que, na teoria do marketing, o preço seria um comunicador da qualidade do produto.<sup>40,41</sup>

Por se considerar que se trata de uma barreira para o acesso aos medicamentos, o preço destes sempre foi uma preocupação constante dos

diferentes governos brasileiros, muito embora a própria CPI dos medicamentos<sup>6</sup> reconheça que o acesso está muito mais relacionado à renda da população do que propriamente ao preço. Deve-se destacar que o preço é um dos importantes fatores que dificultam tal acesso, daí a constante preocupação com seu controle e monitoramento.

Por razões sócio-econômicas, o acesso aos medicamentos não ocorre de forma igual na população, ficando comprometida para milhões de brasileiros que têm baixa renda. O aumento constante dos preços dos medicamentos no mercado é um dos fatores que acabam levando a população ao serviço público em busca da obtenção deste produto<sup>42</sup>. Segundo a Política Nacional de Medicamentos<sup>43</sup>, a população brasileira é constituída por três classes: a primeira representa 15% da população, tem renda acima de dez salários mínimos e consome 48% do mercado total de medicamentos; a segunda é formada por 34% da população, tem renda em torno de quatro a dez salários mínimos e consome 36% do mercado; a terceira é constituída por 51% da população com renda de zero a quatro salários mínimos e consome apenas 16% do mercado.

A pesquisa de campo, com aplicação de questionários, mostrou relativo conhecimento da regulação de preços de medicamentos tanto por parte da população quanto dos próprios funcionários da ANVISA. Há o conhecimento de que existe uma regulação de preços de medicamentos, entretanto, esse conhecimento não é abrangente. Ao serem questionados sobre o que era o PMC, apenas 20,00% dos consumidores declararam saber de que esta sigla se tratava e ao serem questionados sobre como eles faziam para detectar se uma farmácia estaria comercializando um medicamento acima do preço, 60,95% afirmaram não saber como, e dentre os que afirmaram saber como detectar, apenas uma pessoa citou uma fonte confiável de pesquisa, embora não seja a fonte oficial.

Este dado é preocupante, pois diminui a efetividade da regulação de preços, pois um dos atores de grande importância no processo de regulação é o próprio consumidor, que age fiscalizando o cumprimento efetivo das políticas públicas e denunciando os estabelecimentos comerciais, no caso farmácias e drogarias, que estejam comercializando medicamentos acima do preço máximo ao consumidor.

Mas, à medida que o cidadão não tem conhecimento da existência de um preço máximo ao consumidor e não sabe onde pesquisar este preço, a realização desse controle social fica inviabilizada.

A pesquisa mostrou que a grande maioria dos consumidores entrevistados, cerca de 85%, considera importante que o governa exerça uma regulação de preços para medicamentos. Quando questionados porque eles consideravam importante esse controle, as respostas mais frequentes foram: para evitar que se praticassem preços abusivos para os medicamentos; porque o governo tem que proteger a saúde da população; e porque esta é uma das funções do governo.

Estas respostas mostram que a legitimidade e a importância da regulação de medicamentos são reconhecidas pela população, embora esta não conheça a regulação propriamente dita e não exerça seu papel fiscalizador. Mas o que fazer para aumentar o conhecimento e a participação da população no processo regulatório? Para isso, devem ser realizadas campanhas de conscientização da população, com estratégias de difusão do conhecimento dentro das diversas camadas da população. Como o objetivo é atingir a população, as estratégias de divulgação devem ser o mais amplas e didáticas possíveis, uma vez que o objetivo é abranger o maior número de consumidores, distribuídos nas mais diversas classes sociais, com diferentes graus de instrução.

Uma cartilha que trouxesse informações essenciais, explicadas de forma clara, concisa e objetiva pode ser um ótimo instrumento. Nessa cartilha deveriam ser abordados os seguintes assuntos: o conceito de preço fábrica, o conceito de preço máximo ao consumidor, a explicação de que os medicamentos não podem ser vendidos a valores superiores ao PMC, fontes de pesquisa sobre o valor do PMC, incluindo link para lista de preços disponível no site da ANVISA, explicação de que o reajuste de preços de medicamentos ocorre 1 vez ao ano, com a data do reajuste e quais são os canais existentes para denúncias de práticas abusivas. Esta cartilha poderia ser distribuída por órgãos e ONGs ligadas à defesa do consumidor e à defesa da saúde. A ANVISA já possui convênio com Procons estaduais (Mato Grosso, Goiás, Pará e Pernambuco), Procon Municipal de João Pessoa e o Decon do Ceará. Esses convênios poderiam ser utilizados também para a realização de um maior número de atividades educativas com a distribuição desta cartilha.

Outra estratégia que pode ser feita é a disponibilização de um *link*, que esteja presente na página principal do sítio da ANVISA, que levasse à consulta direta sobre os preços de medicamentos. Atualmente, a lista com preços de medicamentos é de difícil acesso dentro do site da ANVISA, dificultando o conhecimento desta pelo cidadão.

Uma terceira estratégia, que deverá ser lançada em 2009, é um informe, que esclarece sobre os tratamentos existentes para doenças de alta incidência e/ou prevalência, onde se comparam os tratamentos disponíveis em termos de eficácia terapêutica e custos, com uma linguagem acessível. Esse informe tem como um dos principais objetivos diminuir a assimetria de informação.

A estratégia de divulgação de informações e propaganda junto à população é eficiente e traz resultados bastante positivos. Pode-se citar como exemplo o caso dos medicamentos genéricos. Estes, quando foram lançados, foram acompanhados de forte campanha governamental, através de propagandas em todos os tipos de mídia, palestras, cartilhas, sites com informação deste tipo de medicamento. O objetivo principal foi passar a idéia de que os medicamentos genéricos possuíam a mesma qualidade dos medicamentos de referência, só que a preços menores que os primeiros. Vários trabalhos realizados mostram que o consumidor tem conhecimento da existência do medicamento genérico e que este possui preço inferior ao dos medicamentos de referência. Os dados obtidos nessa pesquisa corroboram achados de estudos anteriormente realizados. Cerca de 80% das pessoas pesquisadas, tanto funcionários da ANVISA quanto consumidores de drogarias, tinham o conhecimento de que os medicamentos genéricos eram mais baratos que os medicamentos de referência. Quando se perguntou o quanto que os medicamentos genéricos eram mais baratos que os medicamentos de referência, 44,29% dos consumidores e 36,19% dos funcionários da ANVISA souberam dar essa informação, o que já é uma informação bem específica. Isso mostra que uma estratégia bem elaborada de disseminação de informações traz efeitos extremamente positivos.

Foram feitas algumas perguntas exclusivamente aos consumidores de drogarias com o objetivo de analisar a relação entre o médico e o paciente e a relação entre o consumidor e a farmácia. Ao serem questionados se o médico perguntou se haveria alguma dificuldade para compra do medicamento que estava sendo prescrito, 64,76% afirmou que o médico não fez esse tipo de questionamento e 18,09% não se consultou com um médico e se auto-medicou. Esses dados trazem a tona dois grandes problemas. O primeiro problema é a alta incidência de auto-medicação por pacientes, que podem utilizar medicamentos de forma inadequada e, muitas vezes, agravar seu estado de saúde. O segundo é que o médico, ao não perguntar se há algum problema para a compra do medicamento, pode estar

colaborando para o agravamento do estado de saúde do paciente, uma vez que se o paciente não puder arcar com os custos do tratamento, ou ele não iniciará o tratamento, ou o interromperá, não se tornando pois, um tratamento efetivo. Ao fazer esta pergunta ao paciente, no caso do paciente não poder arcar com a primeira opção de tratamento, o médico muitas vezes poderia substituí-lo por outro tratamento de eficácia semelhante e mais barato, com o qual o paciente poderá realizar o tratamento e recuperar ou manter a sua saúde. Essa preocupação deve ser maior no tratamento de doenças crônicas, uma vez que o horizonte de tratamento deste paciente poderá ser bem amplo, em alguns casos, até o final da vida do paciente. Apenas 17,14% dos médicos procederam perguntando se haveria restrições econômicas para a realização do tratamento e 14 pacientes (que corresponde a 77,78% dos pacientes questionados pelo médico) tiveram troca de prescrição após responderem esta pergunta. Ao associar-se a renda do paciente com a existência de preocupação do médico sobre as condições financeiras do paciente para completar o tratamento, não houve associação entre o nível de renda e a preocupação do médico; entretanto, este deveria ser um dos primeiros questionamentos, especialmente para pacientes de baixa renda, pois a compra do medicamento prescrito acaba causando maior impacto no orçamento doméstico desses pacientes.

Ao analisar-se a relação consumidor/drogaria pode-se supor que a drogaria, de alguma forma, interfere na prescrição médica, ao considerar apenas o resultado da primeira pergunta, pois 68,57% dos entrevistados relataram que foi oferecido para eles um medicamento diferente do prescrito. Entretanto, ao se perguntar se o medicamento oferecido na farmácia era genérico do medicamento prescrito, obteve-se resposta positiva em 50,47% dos casos. Esse dado sugere que o médico prescreve pelo nome de marca do medicamento e não pelo seu princípio ativo, apesar de haver obrigatoriedade no SUS e uma orientação do Conselho Federal de Medicina de que a prescrição seja feita pela DCB (Denominação Comum Brasileira) do medicamento. A drogaria, oferecendo ao consumidor o medicamento genérico, está oferecendo uma alternativa para o consumidor com menor custo. Entretanto, só ao farmacêutico é permitido realizar a troca do medicamento pelo genérico, e isso apenas quando for prescrito o medicamento de referência. Se a prescrição foi feita com um medicamento similar, não é possível que o farmacêutico troque o medicamento prescrito pelo genérico (Lei nº9787/99). Entretanto, quem

normalmente atende o paciente é o balconista e não o farmacêutico, e essa troca ocorre de forma indiscriminada. Desde 2003 a Anvisa publicou duas resoluções, a RDC nº133/03 e a RDC nº134/03, que condicionaram a aprovação de registro ou renovação de registro de medicamentos similares à apresentação de estudos de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica. A apresentação desses estudos tem como objetivo assegurar que os similares tenham a mesma ação que os medicamentos de referência. Portanto, já que os medicamentos similares estão tendo maior controle em relação ao medicamento de referência, teoricamente, também, quando prescritos, podem ser substituídos por medicamentos genéricos. Essa poderia ser uma atitude de defesa ao consumidor, pois apesar de ser uma prática comum nas farmácias, a troca de similares por genéricos não está autorizada por lei.

A pergunta que teve como objetivo avaliar o grau de utilização do programa Farmácia Popular Extensão mostrou que a maioria dos entrevistados não utiliza este programa. Entretanto, deve-se considerar que este programa atualmente só abrange três classes terapêuticas: medicamentos antihipertensivos, antidiabéticos e anticoncepcionais, este último incluído em 2007. Muitos dos entrevistados disseram não utilizar o programa Farmácia Popular Extensão porque os medicamentos que utilizam não estavam cobertos pelo programa. Apesar da hipertensão e da diabetes serem doenças crônicas, com um crescimento no número de pacientes nos últimos anos, acometem apenas uma parcela da população. A prevalência de diabetes melitus é de 12%<sup>44</sup> e a de hipertensão arterial varia entre 22% e 43% (já que não há um estudo de base populacional e a taxa de prevalência é calculada com base em estudos menores e locais)<sup>45</sup>. Considerando que 20% dos entrevistados afirmaram utilizar o programa farmácia popular extensão e que uma parcela desses pacientes apresenta as duas patologias, pode-se inferir que, dentre a parcela da população que está elegível para fazer tratamento com os medicamentos incluídos no programa farmácia popular extensão, este é bem aceito e apresenta boa taxa de utilização. Com relação aos anticoncepcionais, como foram incluídos no programa há pouco tempo, provavelmente, a compra destes pelo programa ainda deve aumentar muito, principalmente porque muitos consumidores ainda não sabem que esta classe de medicamentos foi incluída neste programa.

Com relação ao conhecimento dos funcionários da ANVISA sobre o papel exercido pela CMED, 44% afirmaram conhecer suas atividades, mas quando foi

solicitado que descrevessem qual seria esse papel, apenas 32% souberam informar uma das funções realizadas pela CMED. Destaca-se aqui que foi considerado que a pessoa conhecia o papel realizado pela CMED, se ela descrevesse corretamente pelo menos uma das atividades realizadas por essa câmara. Considerando que a Secretaria-Executiva da Câmara está estabelecida na ANVISA, pode-se concluir que um número pequeno de servidores tem conhecimento das atividades que ocorrem no próprio órgão em que trabalham.

Uma das funções da CMED, foi criar o CAP e calcular o fator de desconto nele previsto anualmente. O CAP, estabelecido pela Resolução CMED nº4, de 18 de dezembro de 2006, prevê descontos em compras governamentais para medicamentos considerados estratégicos ao Governo. É uma medida que causa grande economia, pois o desconto é de aproximadamente 25% do preço fábrica e a maioria dos medicamentos elencados na resolução acima citada é de alto custo. Devido à sua importância estratégica, esse coeficiente de desconto deveria ser de amplo conhecimento, especialmente para pessoas que trabalham no Governo na área da saúde. Quase metade dos funcionários da ANVISA entrevistados declarou que conhecia o CAP, o que pode ser considerado satisfatório, considerando-se que este foi implementado há 2 anos apenas. Entretanto, apenas 2,9% dos entrevistados souberam informar de quanto seria o desconto definido pelo CAP. Foram consideradas satisfatórias as respostas que variaram entre 23% e 26% de desconto. Esta é uma informação específica, mas muito importante, pois esse é um desconto obrigatório, estabelecido por legislação específica e que leva a uma grande economia nos níveis federal, estadual e municipal.

A última pergunta teve como objetivo mensurar o conhecimento dos funcionários sobre o programa Farmácia Popular Extensão, que é um programa que gera economia ao consumidor, uma vez que o governo paga grande parte do valor do medicamento, com o valor pago pelo governo podendo chegar a 90% do preço do medicamento. As vantagens deste programa são que ele atende tanto pacientes atendidos na rede pública, quanto pacientes atendidos em clínicas, consultórios e hospitais privados, além da compra poder ser efetuada em qualquer drogaria cadastrada, o que traz comodidade para o consumidor. Dos entrevistados, 47,86% afirmaram conhecer o programa, embora quando solicitado que explicassem esse programa, apenas 20,00% souberam descrevê-lo.

Os resultados obtidos com as respostas das perguntas referentes aos três assuntos anteriormente listados mostram que o conhecimento real sobre a CMED e suas atividades é bem inferior ao conhecimento auto-declarado, isto é, as pessoas já tiveram algum contato com o assunto, entretanto, quando é feita uma averiguação, percebe-se que o conhecimento é bem menor do que o relatado a princípio.

Cabe ressaltar que este é um estudo pioneiro, e por isso, não há dados de outros estudos para que seja feita comparação com os resultados obtidos por este estudo. Por ser um estudo pioneiro, não haviam dados publicados para fazer o cálculo do tamanho da amostra a ser entrevistada. Por isso, foi feito um cálculo de tamanho de amostra conservador, com uma margem de erro de 10%.

Os resultados desse estudo mostram tendências de opinião, que podem ser confirmadas posteriormente com a realização de estudos de maior porte, tanto no Distrito Federal quanto em outras capitais do país, pois seria muito interessante detectar diferenças de conhecimento da população em relação a esse assunto de acordo com o estado ou região em que reside, assim como diferenças nas relações entre o médico e o paciente e entre a farmácia e o consumidor.

## CONCLUSÃO

Conforme observado no estudo, a população freqüentadora de drogarias do plano piloto e os funcionários da Anvisa tem conhecimento da existência de uma regulação de mercado de medicamentos. No entanto, quando questionados sobre assuntos mais específicos referentes a essa regulação, mas de extrema importância para defesa do consumidor, esse conhecimento mostrou-se bastante limitado.

Tendo em vista que o preço é um fator preponderante para aumento do acesso aos medicamentos e que o conhecimento das populações entrevistadas acerca do Preço Máximo ao Consumidor é limitado, considera-se importante a formulação de campanhas educativas de esclarecimento do consumidor, para diminuir a assimetria de informação.

Esse tipo de estratégia é muito eficaz e os resultados positivos foram observados nesse estudo, pois o assunto em que a população detinha maior conhecimento foi sobre medicamentos genéricos que é uma política em que houve uma ampla estratégia de propaganda e esclarecimento.

Grande parcela da população reconhece a importância do governo efetuar a regulação de preços de medicamentos e ao conhecer melhor essa política e exigir os seus direitos, haverá uma tendência de aumento do apoio da população em relação à regulação e também da participação ativa desta, o que irá contribuir para o aumento da eficácia da regulação.

## BIBLIOGRAFIA

1. ROMANO, LAN. Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica / Luiz Affonso Romano; [com a colaboração de Bernd Freundt e Fernando Meirelles Mendes]. -- São Paulo: Febrafarma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2005. -- (Estudos Febrafarma)
2. BRASIL. Lei Delegada nº 5, de 26 de setembro de 1962. **Organiza a Superintendência Nacional do Abastecimento - (SUNAB) e dá outras providências.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/ Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 28 de julho de 2008.
3. BRASIL. Decreto Nº 63196, de 29 de agosto de 1968. Dispõe Sobre o Sistema Regulador de Preços No Mercado Interno e da Outras Providencias. Disponível em: < <http://br.vlex.com/vid/34172701> >. Acesso em 01 de agosto de 2008.
4. BRASIL. Decreto-Lei nº 808, de 4 de setembro de 1969. Dispõe sobre a política de preços no mercado interno. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/ Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 28 de julho de 2008.
5. BRASIL. Decreto-Lei nº 2284, de 10 de março de 1986. Mantém a nova unidade do sistema monetário brasileiro, o seguro-desemprego, amplia e consolida as medidas de combate à inflação. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/ Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 31 de julho de 2008.
6. CÂMARA DOS DEPUTADOS (Brasil). Relatório da CPI – Medicamentos. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios. Brasília: Câmara dos Deputados; 2000.
7. BRASIL. Constituição Federal do Brasil de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/ Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 01 de agosto de 2008.
8. BERNARDO, PJB. Regulação econômica do Mercado Farmacêutico. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, fevereiro de 2003. Disponível em: <[http://www.ANVISA.gov.br/monitora/regula\\_farmaceutico\\_2003.pdf](http://www.ANVISA.gov.br/monitora/regula_farmaceutico_2003.pdf)>. Acessado em 02 de novembro de 2008.
9. BRASIL. Lei nº 8030 de 12 de abril de 1990. Institui nova sistemática para reajuste de preços e salários em geral e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/ Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 21 de julho de 2008.
10. BRASIL. Decreto nº 99.244, de 10 de maio de 1990. Dispõe sobre a reorganização e o funcionamento dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências. Disponível em:

- [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 21 de julho de 2008.
11. BRASIL. Lei nº 8178, de 1º de março de 1991. Estabelece Regras sobre Preços e Salários, e dá outras Providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 21 de julho de 2008.
  12. CHAMAS, Cl. Developing Innovative Capacity in Brazil to Meet Health Needs. MIHR report to CIPIH, abril 2005.
  13. BRASIL. Lei nº 8884, de 11 de junho de 1994. Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>.
  14. BARBOSA, ALF. Preços na Indústria farmacêutica: abusos e salvaguardas em propriedade industrial. A questão brasileira atual. In: Picarelli, M.F.S. & Aranha, M.I. Política de Patentes em Saúde Humana, São Paulo: Atlas, 2001.
  15. BRASIL. 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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 10 de novembro de 2008.
  16. ANVISA. Áreas de Atuação: Monitoramento e Regulação de Mercado. Disponível em: <http://www.ANVISA.gov.br/monitora/cmed/index.htm>>. Acesso em 10 de novembro de 2008.
  17. ARAÚJO JLRH. Modelos de Formação de Preços na Regulação de Monopólios. *Econômica*, 2001; 3(1), 35-66.
  18. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Perspectivas políticas sobre medicamentos da OMS - nº 1. Genebra: OMS; 2000.
  19. ARROW K. Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care. *The American Economic Review*, 53 (5), 1963.
  20. MOSEGUI, Gabriela Bittencourt Gonzalez. Custo social de tratamentos farmacológicos: uma proposta de modelo / Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui. – 2002. 160f. Orientador: Cid Manso de Mello Vianna. Tese (Doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.
  21. BERNARDO P. J. B. Mudanças Estruturais ocasionadas pelo medicamento genérico e Tendências da Indústria Farmacêutica no Brasil. Disponível em [http://www.ANVISA.gov.br/monitora/mudancas\\_estruturais.pdf](http://www.ANVISA.gov.br/monitora/mudancas_estruturais.pdf)>. Acessado em 11 de outubro de 2008.

22. BRASIL. Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993. Altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 11 de outubro de 2008.
23. BRASIL. Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 11 de outubro de 2008.
24. ANVISA. Resolução RDC nº 16, de 02 de março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, anexo I. Acompanha esse Regulamento o Anexo II, intitulado "Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos". Disponível em: <<http://www.ANVISA.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 12 de outubro de 2007.
25. BRASIL. Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. "Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 12 de outubro de 2008.
26. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 491, de março de 2006. *Dispõe sobre a expansão do Programa "Farmácia Popular do Brasil"*. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria-491-2006.pdf>>. Acesso em 12 de outubro de 2008.
27. 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. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/Lei-principal.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/Lei-principal.htm)>. Acesso em 28 de junho de 2008.
28. CMED. Resolução CMED 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. Disponível em: <<http://www.ANVISA.gov.br/monitora/cmed/index.htm#re2003>>. Acesso em 28 de junho de 2008.
29. CMED. Resolução CMED 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. Disponível

- em:<<http://www.ANVISA.gov.br/monitora/cmed/index.htm#re2003>>. Acesso em 28 de junho de 2008.
30. CMED. Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004 – Versão Consolidada. Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, 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. Disponível em:  
<[http://www.ANVISA.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/0204\\_alterada\\_1.pdf](http://www.ANVISA.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/0204_alterada_1.pdf)>. Acessado em 04 de novembro de 2007.
  31. CMED. Resolução CMED 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. Disponível em:  
<[http://www.ANVISA.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/0204\\_alterada\\_1.pdf](http://www.ANVISA.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/0204_alterada_1.pdf)>. Acessado em 04 de novembro de 2007.
  32. CMED. 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. Disponível em:  
<[http://www.ANVISA.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/0204\\_alterada\\_1.pdf](http://www.ANVISA.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/0204_alterada_1.pdf)>. Acessado em 04 de novembro de 2007.
  33. FARIA MAS, TAVARES NETO J. Conhecimento Popular sobre o Medicamento Genérico em um Distrito Docente-Assistencial do Município de Rio Branco, Estado do Acre, Brasil. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*; 15 (3): 37-45, 2006.
  34. JACOBZONE S. Labour Market and Social Policy – Occasional Paper N°40. Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. Directorate for Education, Employment, Labour and Social Affairs Committee: Organization for Economic Co-operation and Development, april, 2000.
  35. OSÓRIO DE CASTRO, C.S.G. et al. Estudos de Utilização de Medicamentos: Noções Básicas. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 90p.
  36. REPORT TO THE RANKING MINORITY MEMBER, Committee on Veterans' Affairs, US Senate. VA Health Care: Va's Management of Drugs on its National Formulary. Washington D.C.: United States General Accounting Office, 1999.
  37. LIAROPOULOS, L.L. Cost savings through technological change in the administration of antibiotics. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 9: 580-587, 1993.
  38. CARVALHO MCRD, JUNIOR HA, RAFFIN FN. Representações sociais do medicamento genérico por consumidores residentes em Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 22(3):653-661, mar, 2006.

39. BORGES JAA. A relação entre preço e qualidade no contexto da evolução do pensamento em marketing. Revista Eletrônica de Administração 1997
40. STIGLER GS. A teoria do preço. São Paulo: Atlas; 1968.
41. SHAPIRO BP. Price reliance: existence and sources. J Mark Res 1973; 10:286-94.
42. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n. 3.916/GM de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Diário Oficial da União 1998.
43. BERMUDEZ JAZ, Bonfim JRA organizadores. Medicamentos e reforma do setor saúde. São Paulo: Editora Hucitec/Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 1999.
44. EDITORIAL: Diabetes Mellitus – Incidência no Brasil. Disponível em <http://www.medicinageriatrica.com.br/2007/01/17/saude-geriatria/prevalencia-do-diabetes-no-brasil/>. Acessado em 12/2008.
45. SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFORLOGIA. Hipertensão Arterial: A importância do Problema. Diretrizes; capítulo 01. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/Diretrizes/HA/Capitulo%2001%20-%201%20e%202.pdf>. Acessado em 12/2008.

## ANEXO I

### Questionário

Nº do questionário:

Quadra:

I. Idade

- 0 ( ) abaixo de 18 anos
- 1 ( ) entre 19 anos e 40 anos
- 2 ( ) entre 41 anos e 60 anos
- 3 ( ) acima de 61

II. Sexo

- 0 ( ) masculino
- 1 ( ) feminino

III. Escolaridade

- 0 ( ) analfabeto
- 1 ( ) 1º grau incomp.
- 2 ( ) 1º grau completo
- 3 ( ) 2º grau incomp.
- 4 ( ) 2º grau completo
- 5 ( ) superior incomp.
- 6 ( ) superior completo
- 7 ( ) pós-graduação

IV. Renda

- 0 ( ) até 1 salário mínimo
- 1 ( ) 1 a 3 sáls
- 2 ( ) 3 a 6 sáls
- 3 ( ) 6 a 9sáls
- 4 ( ) + de 9 sáls.

V. Você sabe informar se os medicamentos possuem seus preços controlados?

- 0 ( ) sim, o preço é controlado
- 1 ( ) não, o preço não é controlado
- 2 ( ) não sei informar
- 3 ( ) alguns são controlados e outros não

VI. Você sabe o que é PMC (preço máximo ao consumidor)?

- 0 ( ) sim
- 1 ( ) não

VII. Você sabe como detectar se uma farmácia está comercializando um medicamento acima do preço?

- 0 ( ) sim, sei como? \_\_\_\_\_
- 1 ( ) não, não sei

VIII. Você considera importante que os preços de medicamentos sejam controlados pelo governo?

- 0 ( ) sim
  - 1 ( ) não
- Por quê?

- IX. Em relação ao preço dos medicamentos genéricos
- 0 ( ) são mais baratos que o de marca
  - 1 ( ) igual ao preço do medicamento de marca
  - 2 ( ) preço superior ao de marca
  - 3 ( ) não sabe
- X. Quanto você acha que o medicamento genérico deve ser mais barato que o medicamento de marca
- 0 ( ) entre 0% e 17 %
  - 1 ( ) entre 17 % e 35 %
  - 2 ( ) acima de 35%
  - 3 ( ) não sabe
- XI. Aproximadamente quanto você gasta por mês com compra de medicamentos?
- 0 ( ) nada
  - 1 ( ) até R\$ 25
  - 2 ( ) entre R\$ 26 e R\$ 50
  - 3 ( ) entre R\$ 51 e R\$ 100
  - 4 ( ) mais de R\$101
- XII. O médico, ao prescrever o medicamento que você acabou de comprar, perguntou se haveria alguma dificuldade para você comprar este medicamento devido ao preço?
- 0 ( ) sim
  - 1 ( ) não
  - 2 ( ) não foi ao médico
- Caso afirmativo, ele realizou a troca do medicamento?
- 0 ( ) sim
  - 1 ( ) não
- XIII. Na farmácia, foi oferecido para você um medicamento diferente do prescrito?
- 0 ( ) sim
  - 1 ( ) não
- XIV. Você sabe informar se era um genérico?
- 0 ( ) sim
  - 1 ( ) não
- XV. Você já comprou algum medicamento pelo programa farmácia popular extensão (este programa permite que o consumidor compre, em farmácias privadas medicamentos para hipertensão, diabetes e anticoncepcionais nos quais o governo financia até 90% do preço do medicamento e o consumidor paga apenas o restante)?
- 0 ( ) sim
  - 1 ( ) não
- Se não, por quê?

**ANEXO II****Questionário para funcionários da Anvisa**

Nº do questionário:

Gerência:

**I. Idade**

- 0 ( ) abaixo de 18 anos  
1 ( ) entre 19 anos e 40 anos  
2 ( ) entre 41 anos e 60 anos  
3 ( ) acima de 61

**II. Sexo**

- 0 ( ) masculino                      1 ( ) feminino

**III. Escolaridade**

- 0 ( ) analfabeto  
1 ( ) 1º grau incomp.  
2 ( ) 1º grau completo  
3 ( ) 2º grau incomp.  
4 ( ) 2º grau completo  
5 ( ) superior incomp.  
6 ( ) superior completo  
7 ( ) pós-graduação

**IV. Renda**

- 0 ( ) até 1 salário mínimo  
1 ( ) 1 a 3 sáls  
2 ( ) 3 a 6 sáls  
3 ( ) 6 a 9 sáls  
4 ( ) + de 9 sáls.

**V. Você sabe informar se os medicamentos possuem seus preços controlados?**

- 0 ( ) sim, o preço é controlado  
1 ( ) não, o preço não é controlado  
2 ( ) não sei informar  
3 ( ) alguns são controlados e outros não

**VI. Você sabe o que é PMC (preço máximo ao consumidor)?**

- 0 ( ) sim                                      1 ( ) não  
Se sim, explique com suas palavras o que é o PMC:

**VII. Você sabe como detectar se uma farmácia está comercializando um medicamento acima do preço?**

- 0 ( ) sim, sei como? \_\_\_\_\_                      1 ( ) não, não sei

VIII. Você considera importante que os preços de medicamentos sejam controlados pelo governo?

0 ( ) sim

1 ( ) não

Por quê?

IX. Em relação ao preço dos medicamentos genéricos

0 ( ) são mais baratos que o de marca

1 ( ) igual ao preço do medicamento de marca

2 ( ) preço superior ao de marca

3 ( ) não sabe

X. Quanto você acha que o medicamento genérico deve ser mais barato que o medicamento de marca

0 ( ) entre 0% e 17 %

1 ( ) entre 17 % e 35 %

2 ( ) acima de 35%

3 ( ) não sabe

XI. Aproximadamente quanto você gasta por mês com compra de medicamentos?

0 ( ) nada

1 ( ) até R\$ 25

2 ( ) entre R\$ 26 e R\$ 50

3 ( ) entre R\$ 51 e R\$ 100

4 ( ) mais de R\$101

XII. Você sabe informar qual o papel desempenhado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos?

0 ( ) sim

1 ( ) não

Se sim, descreva:

XIII. Você sabe se há um desconto mínimo obrigatório nas compras feitas pelo poder público para medicamentos considerados estratégicos para o governo?

0 ( ) sim

1 ( ) não

Se sim, você sabe dizer de quanto é esse desconto?

XIV. Você sabe informar o que é o Programa Farmácia Popular extensão:

0 ( ) sim

1 ( ) não

Se sim, descreva:

**ANEXO III**