

Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados

Centro de Documentação e Informação

Coordenação de Biblioteca

<http://bd.camara.gov.br>

"Dissemina os documentos digitais de interesse da atividade legislativa e da sociedade."



REAJUSTES DE PREÇOS ADMINISTRADOS NO SETOR DA SAÚDE

Luciana da Silva Teixeira

Consultora Legislativa da Área IX

Política e Planejamento Econômicos, Desenvolvimento Econômico,
Economia Internacional

ESTUDO

FEVEREIRO/2006



Câmara dos Deputados
Praça 3 Poderes
Consultoria Legislativa
Anexo III - Térreo
Brasília - DF



SUMÁRIO

Introdução	3
I – Medicamentos.....	5
I.1 - Aspectos do Mercado Farmacêutico	5
I.2 - Instrumentos regulatórios.....	8
I.3 - Controle de Preços	10
I.4 - Experiência brasileira com o controle de preços de medicamentos	12
I.4.1 - Controle dos preços do produtor.....	14
I.4.2 - Preços de produtos novos e novas apresentações.....	17
I.4.3 - Preço inicial de medicamentos fracionados.....	20
I.4.4 - Controle das margens na cadeia farmacoterapêutica.....	20
II – Planos de Saúde	23
II.1 - Perfil do Mercado de Planos e Seguros de Saúde no Brasil	23
II.2 - Aspectos do Mercado de Saúde Suplementar.....	26
II.3 - Experiência Brasileira Recente no Controle de Preços de Planos de Saúde.....	28
III – Considerações Finais	33
Referências Bibliográficas	37

© 2006 Câmara dos Deputados.

Todos os direitos reservados. Este trabalho poderá ser reproduzido ou transmitido na íntegra, desde que citadas a autora e a Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados. São vedadas a venda, a reprodução parcial e a tradução, sem autorização prévia por escrito da Câmara dos Deputados.

Este trabalho é de inteira responsabilidade de sua autora, não representando necessariamente a opinião da Câmara dos Deputados.

REAJUSTES DE PREÇOS ADMINISTRADOS NO SETOR DA SAÚDE

Luciana da Silva Teixeira

INTRODUÇÃO

Recentemente, tem-se observado que preços administrados por contrato ou monitorados – aqueles que, por serem acompanhados pelo Governo ou por estarem atrelados a contratos, apresentam baixa sensibilidade a fatores de oferta e demanda - têm apresentado variações superiores aos preços livres, praticados em regime de concorrência, pressionando, assim, a inflação. De acordo com dados do IBGE, no período de janeiro de 1995 a agosto de 2005 o IPCA apresentou uma variação acumulada de 140,4%, ao passo que os preços administrados subiram 330,3%, respondendo destarte por cerca de metade da inflação no período.

Itens com preços administrados incluem desde impostos e taxas (IPVA, IPTU e taxa de água e esgoto) a serviços de utilidade pública (telefonias, energia elétrica, planos de saúde e pedágios), derivados de petróleo e itens cujos preços podem ser considerados livres, como medicamentos e passagens aéreas.

O presente trabalho pretende estudar os mecanismos de reajustes de preços administrados no setor saúde e os fatores que influenciam o comportamento desses preços. Trata-se, portanto, de analisar os preços de planos privados de saúde – administrados por contrato – e os preços de medicamentos – monitorados e submetidos a regras de reajustes definidas pelo Governo.

A análise dos preços no setor saúde é duplamente relevante por estarem tais preços diretamente correlacionados com o acesso aos bens e serviços transacionados nesse mercado e por exercerem pressões substantivas sobre a taxa de inflação¹.

No Brasil, os gastos com saúde consomem significativa parcela do orçamento familiar e têm impacto muito maior sobre os rendimentos das famílias mais pobres.

¹ Como será tratado ao longo do trabalho, no caso dos planos de saúde, observa-se, desde a regulamentação desse mercado até 2004, que os aumentos das mensalidades, em geral, têm se situado abaixo da variação das taxas de inflação. Recentemente, porém, houve uma reversão dessa tendência e os reajustes foram superiores à inflação medida pelo IPCA.

Segundo estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)², os gastos com saúde efetuados pelas famílias são o quarto grupo mais volumoso de despesas de consumo, atrás apenas dos dispêndios com habitação, alimentação e transporte. A Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) de 1995/1996 mostrou que as despesas com assistência à saúde representam 5,3% dos gastos médios familiares mensais no Brasil, podendo atingir 9,6% nas famílias com rendimentos de até dois salários-mínimos.

Do total dos gastos familiares com assistência à saúde, a aquisição de medicamentos, em particular, responde, de acordo com a POF 1995/1996, por metade desse dispêndio nas famílias com renda de até seis salários-mínimos. Nas famílias com renda superior a 30 salários-mínimos esse item é responsável por apenas 17,5% do gasto médio com assistência à saúde. O elevado comprometimento da renda dos consumidores mais pobres com a compra de medicamentos demonstra a precariedade de seu acesso a esses bens, a qual ganha contornos ainda mais preocupantes quando se leva em conta que uma parcela da população de mais baixa renda está totalmente alijada de seu consumo.

Quanto aos gastos com planos de saúde, observou-se crescimento de 74% entre os quase dez anos compreendidos entre a POF de 1987 e a de 1995/96. Diferentemente dos gastos com medicamentos, a participação das despesas com planos de saúde, segundo estratos de renda, no total de gastos com assistência, aumenta quanto maior a renda familiar mensal. Assim, no estrato de renda de até dois salários-mínimos, esses gastos representam 11% dos dispêndios das famílias com assistência à saúde e no estrato de mais de 30 salários-mínimos, 32% desses gastos.

Tendo em vista as características dos mercados farmacêutico e de planos de saúde – descritas nas próximas seções –, medidas para ampliar o acesso a medicamentos e à assistência privada à saúde passam, necessariamente, pela regulamentação de seus preços.

Além das questões atinentes à equidade, a política de controle de preços na área da saúde pode reduzir as pressões que esses itens exercem sobre a taxa de inflação. Com efeito, os preços administrados, entre os quais estão os de planos de saúde, responderam, em 2005, por cerca de 29%, em média, do Índice de Preço ao Consumidor Amplo (IPCA), o que mostra a importância desses bens na cesta de consumo das pessoas com renda entre um e quarenta salários-mínimos. Os planos de saúde responderam por 2,4% desse índice, enquanto os produtos farmacêuticos, que não são considerados pelo Comitê de Política Monetária (Copom) como preços monitorados, responderam por cerca de 4% do IPCA. Verifica-se, assim, que o expressivo peso destes dois itens na composição do IPCA faz com que seu comportamento tenha reflexos não desprezíveis sobre as taxas de inflação.

² Reis, Silveira e Andreazzi (dez. 2002).

O presente estudo está dividido em duas partes. Na primeira, são analisadas questões referentes a medicamentos. Em seus subtópicos, discorre-se sobre o características do mercado farmacêutico (Seção I.1), que justificam sua regulação, e sobre possíveis mecanismos regulatórios para controlar gastos nesse setor (Seção I.2), particularmente políticas de controle de preços (Seção I.3). Em seguida, relata-se a experiência brasileira no controle de preços no mercado farmacêutico (Seção I.4).

Na segunda parte analisam-se aspectos relacionados à regulação dos planos de saúde. Informações acerca do mercado de saúde suplementar – número de beneficiários, características das operadoras, tipos de planos – são fornecidas na Seção II.1. São descritos, na Seção II.2, aspectos deste mercado que influenciam o comportamento dos preços. Em seguida, apresenta-se o histórico da experiência brasileira recente com o controle de preços de planos de saúde (Seção II.3).

As considerações finais ao estudo são apresentadas na Seção III.

I – MEDICAMENTOS

I.1 - Aspectos do Mercado Farmacêutico

Nesta seção, serão analisadas imperfeições relacionadas ao funcionamento do mercado farmacêutico – as denominadas “falhas de mercado” -, as quais podem torná-lo pouco concorrencial, facilitando o desenvolvimento de um ambiente propício à prática de aumentos abusivos de preço e justificando, assim, a regulamentação de preços de medicamentos³.

Uma das falhas de mercado diz respeito à reduzida competição entre empresas, causada por elevadas barreiras à entrada de concorrentes e pela ausência de bens substitutos. No caso da indústria farmacêutica, o mercado relevante para cada medicamento – cuja definição deve levar em conta as diferenças terapêuticas entre produtos - pode ser mais ou menos contestável a depender de aspectos relativos à vigência de patentes, ao grau de substitutibilidade entre produtos, à exigência de prescrição médica para a compra do medicamento e à magnitude dos custos iniciais requeridos para sua fabricação, entre outros.

³ A CPI dos Medicamentos constatou vários indícios relacionados à prática de condutas abusivas no mercado farmacêutico brasileiro: o forte incremento do faturamento dos fabricantes - de 4,3 bilhões de dólares em 1990 para 10,3 bilhões, em 1998; rápida elevação de preços dos medicamentos de maio de 1993 a dezembro de 1999; informações que revelam que os custos dos laboratórios são inflados por “despesas operacionais”, que respondem, em média por 40% dos custos totais e por 27,4% do preço final dos medicamentos; grandes diferenças de custos e de preços existentes entre os laboratórios públicos e os privados, mesmo quando aos custos dos primeiros são imputados os gastos com publicidade, tributos, encargos diversos, margem de comercialização e lucro.

Mesmo levando esses aspectos em consideração, informações apresentadas pela Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA) em audiência da CPI dos Medicamentos fornecem indícios de concentração, importante indicador do poder de mercado das empresas⁴. Segundo a ABIFARMA, entre 1992 e 1998, os dez maiores laboratórios responderam por 43,9% do faturamento total e os quarenta maiores, por quase 87%. Esses resultados são explicados pela especificidade da ação farmacológica e terapêutica dos medicamentos, aliada à escassez de informações disponibilizadas aos médicos e à população em geral, o que permite, em muitas situações, o domínio de poucas empresas em cada mercado relevante.

Somado a esse fato, na última década houve redução do número de indústrias no setor em decorrência de aquisições e fusões, contribuindo para o aumento do *market share* das empresas líderes. Essa realidade também transparece, no Brasil, nos mercados atacadista - onde quinze das 1.500 empresas distribuidoras de medicamentos respondem por 50 a 60% do total dos negócios – e varejista, em menor grau.

Como mencionado, uma das mais fortes barreiras à entrada no mercado farmacêutico, que contribui para a redução da concorrência via preços, decorre da proteção patentária⁵. Em geral, pode-se afirmar que a patente diminui drasticamente a competição para produtos de referência ou inovadores, garantindo ao seu detentor uma renda de monopólio. Por sua vez, de acordo com estudos citados por Santos (2001), o impacto da patente sobre os preços depende dos seguintes fatores: do poder regulatório de cada país e de sua capacidade de controlar preços e evitar práticas abusivas de monopólio; da estrutura do mercado antes da introdução da proteção patentária; da atuação da Organização Mundial do Comércio e da capacidade de produção local do setor farmacêutico.

Cabe ressaltar que a barreira à entrada de concorrentes não se extingue com a expiração da patente. Produtos de referência podem contar com a lealdade de médicos e consumidores à marca, os quais não consideram produtos substitutos como concorrentes. Por se tratar de bens credenciais – bens dos quais somente um profissional pode atestar aspectos de qualidade, na ausência de um órgão certificador oficial –, médicos e consumidores relutam em

⁴ Vale notar que medidas de concentração podem ou não indicar poder de mercado. O domínio de grande parcela de mercado por uma empresa pode resultar de concentração como de outros fatores (custos reduzidos, produtos de qualidade superior). (Araújo, 2004).

⁵ A legislação brasileira sobre propriedade intelectual protegeu produtos e processos farmacêuticos até o ano de 1945, quando foi determinado que invenções que resultassem em produtos alimentícios e medicamentos, obtidos mediante meios ou processos químicos, fossem excluídas de privilegiabilidade. Em 1969, uma mudança no Código Brasileiro de Propriedade Industrial aboliu o patenteamento nesta área até 14 de maio de 1996, quando entrou em vigor a atual Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9279, de 1996). Essa Lei procurou atender às exigências das normas internacionais, em particular, do Acordo TRIPS – Tratado Internacional sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, assinado ao término da Rodada Uruguai, em 1994. O TRIPS garante direitos, por 20 anos, à proteção patentária em todos os campos da tecnologia, incluindo medicamentos.

substituir medicamentos de marca, cuja reputação, construída por meio de elevados investimentos em promoção de produtos e *marketing*, já é conhecida. Desta forma, as firmas líderes do mercado se beneficiam da diferenciação de seu produto em relação ao concorrente, cobrando um preço maior associado à marca. Verifica-se, assim, que a estratégia de competição no setor farmacêutico se dá, majoritariamente, por fatores extra-preços.

Mais uma barreira à entrada nesse mercado é imposta pelo rumo das inovações tecnológicas. As mudanças de pesquisas baseadas na química para aquelas relacionadas à biologia (genômicas) requerem, a cada dia, maiores somas de recursos financeiros e tecnológicos, podendo reduzir a competição no mercado. Grosso modo, estima-se que os gastos com pesquisa e desenvolvimento representam de 10 a 15% do faturamento das empresas líderes. A Fundação Isalud calculou, em 1999, que os custos dessas atividades alcançaram 280 milhões de dólares para cada nova monodroga desenvolvida.

Outra característica do mercado farmacêutico que influencia o comportamento dos preços nesse setor diz respeito à baixa elasticidade-preço da demanda por esses produtos, em virtude de sua essencialidade e do reduzido poder decisório dos consumidores, especialmente quando se trata de medicamentos éticos (cuja venda depende de prescrição médica). Por diferentes motivos, tanto no segmento de renda mais alta como nas camadas de mais baixa renda, o preço dos medicamentos pouco influencia o consumo. No primeiro caso, a fidelidade do consumidor à marca assegura mercado para produtos caros, enquanto que, para os demais consumidores, o achatamento da renda é tal que mesmo uma redução de preços não torna o medicamento acessível. Há, no entanto, segmentos intermediários sensíveis a preços e que encontram no medicamento genérico um substituto mais barato para o medicamento de marca.

Quanto à renda, verifica-se elevada sensibilidade da demanda a essa variável nos estratos mais pobres, em função da insuficiência do consumo nessas classes. Por essa razão, observa-se que as famílias mais ricas – do décimo decil, cuja renda é quarenta vezes superior às famílias situadas no primeiro decil – gastam com medicamentos apenas cerca de 1,5 vezes mais que as famílias mais pobres⁶.

Outra falha de mercado, limitante da competição no setor farmacêutico, está associada a assimetrias de informação⁷. Os chamados “problemas de agência” são observados na separação das decisões de produção, prescrição, dispensação, consumo e financiamento. No caso dos medicamentos éticos, quem consome não é quem escolhe o medicamento, quem decide sobre a compra não é quem paga pelo produto, e quem paga pode não ser quem consome o medicamento. Nesses casos, interesses inconciliáveis dos agentes – o

⁶ Lisboa et al. (2001).

⁷ Os problemas decorrentes da informação assimétrica entre os diferentes agentes envolvidos no setor de saúde foram primeiramente apontados no artigo seminal de Arrow (1963).

médico que se preocupa em maximizar a saúde do paciente e que, em algumas circunstâncias, alia-se a interesses de produtores⁸, não levando em conta questões de preços; e o pagador que se preocupa, além de sua saúde, com restrições orçamentárias – dificultam a substituição de produtos por parte do consumidor, o que gera resultados pouco sensíveis ao preço e, portanto, ineficientes.

Tais características fazem com que decisões de firmas quanto aos preços de medicamentos não guardem, necessariamente, relação com seus custos mas, pelo contrário, sejam fortemente influenciadas pelo grau de competição do mercado.

I.2 - Instrumentos regulatórios

A intensidade com que as mencionadas barreiras à entrada de novas firmas afetam o grau de competição e os preços nos mercados para cada classe terapêutica de medicamentos depende, além dos fatores já mencionados, de outros, como: validade ou expiração da proteção patentária; existência de órgãos certificadores da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos; mercado consolidado de produtos genéricos; e medidas de restrição ao registro, propaganda, comercialização e distribuição de medicamentos, entre outros.

Nota-se, assim, que vários dos fatores que podem estimular a competição nesse mercado são criados e dependem sobremaneira do poder regulatório nos campos sanitário, econômico e de regulamentação da conduta ética e da atuação dos profissionais de saúde. Nesse contexto, a intervenção estatal desempenha importante papel em um setor no qual são transacionados bens e serviços essenciais à população e que, portanto, apresentam elevado interesse do ponto de vista social.

Pelo lado da demanda por medicamentos, os instrumentos de regulação do mercado farmacêutico mais comumente adotados são os seguintes: utilização de guias terapêuticos, prescrição de princípios ativos⁹, medidas educativas para profissionais de saúde, copagamento (medida em que apenas parte do pagamento de medicamentos recai sobre o paciente), criação de sistemas públicos e privados de financiamento para aquisição de medicamentos¹⁰,

⁸ Joncheere *et al.* (2002) cita estudo que estima as despesas anuais por médico para promoção de medicamentos nos Estados Unidos entre U\$8.000 e U\$ 13.000.

⁹ No Brasil, a Lei dos Medicamentos Genéricos estabeleceu a obrigatoriedade de ser adotada a “Denominação Comum Brasileira” (DCB) nas aquisições de medicamentos e nas prescrições médicas e odontológicas feitas no âmbito do SUS, o que favorece os genéricos – de menor preço – e possibilita ao consumidor escolher entre medicamentos de referência, similar ou genérico.

¹⁰ O sistema de financiamento público, no Brasil, cobre alguns itens: da atenção básica (por meio do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e do projeto “Farmácia Popular”), da área de Saúde Mental e medicamentos de caráter excepcional e de alto custo. Quanto ao financiamento privado, atualmente, os seguros cobrem apenas medicamentos utilizados nos procedimentos de pacientes hospitalizados e, em alguns casos, também cobrem a continuidade desses tratamentos após o período de internação.

atuação de médicos generalistas como ordenadores do orçamento ou *budget holders* e o fortalecimento das compras governamentais¹¹.

Nesse ponto, cabe destacar a promoção do uso do medicamento genérico instituída pela Lei nº 9.787, de 1999. Em abril de 2005, estavam registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 1.478 medicamentos genéricos, dos quais 955 são comercializados no País, compreendendo 49 classes terapêuticas das 264 produzidas no Brasil. Hoje, os genéricos representam 10% do faturamento do mercado nacional farmacêutico e apresentam, em média, 40% de economia em relação ao remédio de marca.

Várias são as evidências de que a introdução dos medicamentos genéricos tem propiciado a redução nos preços dos medicamentos, o que se explica também pelo fato de seus preços não refletirem custos relacionados à pesquisa e à propaganda. Por serem esses produtos substitutos perfeitos para os medicamentos de referência ou de marca¹², os medicamentos genéricos constituem-se em um elemento capaz de acirrar a competição via preços no mercado farmacêutico¹³.

Pelo lado da oferta, as ações possíveis são aquelas relacionadas à defesa da concorrência e às políticas de controle de preços. A primeira alternativa não se constituiu em instrumento eficaz para combater o aumento abusivo de preços. A lei antitruste, além de não conseguir o enquadramento legal apropriado de condutas anticompetitivas no mercado farmacêutico, age reativamente, após o abuso ter se verificado, e é aplicada por meio de processos morosos. A CPI dos Medicamentos sustenta que, no Brasil, não há jurisprudência suficiente capaz de embasar os conceitos de lucros arbitrários e preços excessivos que, de acordo com dispositivos da Lei nº 8.884, de 1994, existem somente se for comprovado o abuso de poder de mercado. Ainda, de acordo com a CPI, “tipificações dessa natureza são extremamente difíceis e dependem, portanto, do poder de mercado e da forma como o laboratório o utiliza em relação ao mercado relevante de uma determinada classe ou subclasse terapêutica, além de ter de levar em conta a composição química (princípio ativo) e a ação farmacológica, que são os dois pontos que o médico observa ao receitar um medicamento. Enfim, a tipificação de condutas anticompetitivas nem sempre é fácil...”.

¹¹ A Central de Medicamentos (CEME), juntamente com o INAMPS, teve um papel central no processo de compras governamentais de medicamentos nas décadas de 70 até o início de 1990. A atuação da CEME foi, no entanto, gravemente marcada pela falta de transparência, prejudicada por ingestões políticas e por sérias denúncias de má versação de recursos.

¹² Exige-se desses medicamentos testes que asseguram a mesma eficiência clínica e a mesma segurança em relação ao seu medicamento de referência. Neste sentido, o medicamento genérico é intercambiável com o medicamento inovador.

¹³ Há estudos, citados por Lisboa *et al.* (2001), que concluíram que firmas líderes aumentam preços com a introdução do medicamento genérico no mercado, o que é possível na medida em que se voltam para segmentos menos elásticos a preços. Nessa análise, portanto, a concorrência nesse mercado se dá, essencialmente, por mecanismos extra-preços, como o de *marketing*, o qual, segundo estimativas, conta por 33% do preço dos medicamentos.

Dado o cenário atual, a segunda opção, uma política de controle de preços, a qual será analisada na seção subsequente, assume especial relevância. Apesar de não ser a única, a variável preço é considerada como uma das principais barreiras ao acesso a medicamentos.

I. 3 Controle de Preços

Como foi mencionado, neste artigo serão abordadas as políticas de acompanhamento e controle de preços de medicamentos utilizadas para responder às falhas de mercado, relatadas na seção anterior, de forma a alcançar objetivos de saúde.

Diversos países desenvolvidos, especialmente os europeus, e mais recentemente alguns países em desenvolvimento, utilizam algum sistema de regulação de preços de medicamentos, geralmente associado ao financiamento público para sua aquisição. Tal intervenção pública no mercado pode ser realizada por meio de controle de preços ou via controle extra-preços (expansão do mercado de genéricos e compras centralizadas), como mencionado no tópico anterior.

O controle de preços de medicamentos pode ser estabelecido sobre os preços de venda do produtor e sobre os preços de venda ao consumidor¹⁴, o qual, por sua vez, é realizado por meio do controle das margens de comercialização dos atacadistas e das farmácias. No Brasil, como será descrito adiante, ambos os mecanismos são utilizados.

O controle de preços de produção pode ser realizado mediante análise de custos (Espanha e Portugal), de preços de referência (Canadá e Austrália), de comparação com preços de medicamentos já existentes no mercado interno (França e Japão), de margens de lucro (“Pharmaceutical Price Regulation Scheme” - PPRS - até recentemente adotado pelo Reino Unido), por meio do chamado “price cap” ou teto de preços (praticado, atualmente, no Reino Unido), via modelos de negociações de preços (países da União Européia, para os preços dos medicamentos financiados total ou parcialmente com recursos públicos) e através de avaliações farmacoeconômicas que comparam os custos de diferentes tratamentos e sua eficácia clínica (Austrália, Grã-Bretanha, Bélgica).

Já o controle de margens de distribuição é, geralmente, realizado por meio da definição de um percentual, fixo ou declinante, sobre o custo de produção dos medicamentos. Dessa forma, é estabelecido um preço máximo para o qual o atacadista pode comercializar o produto com a farmácia. Estima-se que as margens de distribuição podem representar mais de 40% dos preços pagos pelos consumidores¹⁵.

¹⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION (1998). Sobre tipos de controle de preços, vide tabela 9 do estudo.

¹⁵ Joncheere *et al.* (2002).

Quanto às margens de dispensação, verifica-se a adoção de margens fixas (em que um percentual de *markup* é acrescido aos preços de atacado) ou de taxas regressivas (pelo qual quanto mais alto o preço do medicamento, menor o percentual de *markup*), ou uma combinação desses sistemas de remuneração. Há também, sistemas orientados ao paciente. Nesses casos, a farmácia recebe um montante fixo anual por paciente (sistema de captação) ou uma taxa fixa por prescrição dispensada.

Há vantagens e desvantagens associadas ao controle de preços. Entre os efeitos prejudiciais, a literatura econômica cita o fato de que a regulação excessiva pode desestimular a inovação e a competição na indústria. Além disso, via de regra, os mecanismos para controlar preços são complexos, pouco transparentes e difíceis de serem implementados. Há que se considerar, também, a possibilidade de desabastecimento do mercado¹⁶, o que dificulta o acesso a medicamentos, produzindo, dessa forma, efeitos contrários aos pretendidos¹⁷. Outro aspecto negativo do controle de preços diz respeito à possibilidade de que empresas venham a burlá-lo. Laboratórios podem lançar mão de artifícios para fugir do controle de preços, como ofertar produtos que não passam de versões cosmeticamente modificadas dos produtos comercializados no mercado, tornando difícil identificar se as variações nos preços são atribuíveis à melhoria da qualidade dos medicamentos ou ao aumento das margens de lucro dos produtores.

A maior vantagem associada ao controle de preços é que essa política pode, de fato, reduzir preços de medicamentos e seus aumentos. O impacto dessa política sobre os preços depende de fatores como os tipos de medicamentos e de mercados aos quais esse controle está sendo aplicado e a capacidade do Governo de implementar e monitorar o controle de preços.

De acordo com estudo da *London Business School* publicado pela Organização Mundial da Saúde¹⁸, o controle de preços, se aplicado ao setor varejista, mais do que qualquer outro mecanismo, pode, potencialmente, impactar não somente sobre os preços do atacado como também sobre os preços finais pagos pelos consumidores. Outro trabalho, que apresenta simulações de controle de preços na Índia, afirma que reduções de preços para produtos farmacêuticos patenteados, largamente consumidos e que possuam poucos substitutos, aumentam significativamente o excedente do consumidor.¹⁹

Por sua vez, os efeitos do controle de preços em países em desenvolvimento podem ser diferentes dos efeitos observados em países desenvolvidos. Por um

¹⁶ Na década de 80, o Brasil enfrentou problemas de abastecimento de diversos medicamentos. Segundo os fornecedores, esses problemas resultaram da insuficiência da margem de lucro, em razão do tabelamento de preços realizado pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP).

¹⁷ De acordo com Grace (2003), os problemas de acesso decorrentes do desabastecimento podem ser, teoricamente, minimizados, caso o controle de preços seja aplicado apenas às compras do setor público ou por meio da utilização do licenciamento compulsório de forma complementar a esse mecanismo.

¹⁸ Grace (2003).

¹⁹ Watal (2000).

lado, informação sobre preços pode ser mais difícil de ser coletada e administrada nestes países do que naqueles, diminuindo a eficácia do controle de preços. Por outro lado, nos países em desenvolvimento, a ausência de grandes programas nacionais de seguro-saúde faz com que consumidores sejam mais sensíveis a preços, ampliando os benefícios desse instrumento regulatório.

I.4 - Experiência brasileira com o controle de preços de medicamentos

Nos anos 70 e 80, o controle de preços de medicamentos no Brasil foi realizado, basicamente, por meio de tabelamento, efetuado pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP). A experiência do CIP, entretanto, mostrou uma série de limitações em seu funcionamento, resultantes, principalmente, da ausência de informações confiáveis para a tomada de decisão, que era baseada em planilhas de custos fornecidas pelas empresas. Para muitos, os resultados dessa política foram insatisfatórios. Pelo fato de que frente a um aumento de custos – efetivo ou não – ser concedido, quase que automaticamente, um aumento de preços, as empresas não buscaram elevar sua produtividade, já que a melhoria de desempenho levaria à diminuição de custos, redundando na manutenção ou redução dos preços.

Além disso, segundo a CPI dos Medicamentos (2000):

“...os empresários, para driblar o controle de preços, passaram a adotar vários expedientes, tais como: cobrança de ágio; a “maquiagem” de produtos – pequenas modificações nos produtos controlados para justificar preços acima do permitido; adicional de frete; venda casada; superfaturamento, via compra direta da matriz; uso de matérias-primas e embalagens inferiores e até aumentos com autorização forjada. Se impossível a adoção de quaisquer desses expedientes, ocorria o desabastecimento.”

No início do Governo Collor, o CIP foi extinto e, em duas ocasiões (março de 1990 e fevereiro de 1991) os preços de toda a economia, inclusive de medicamentos, foram congelados, como mecanismo para conter a inflação, e, em alguns momentos ao longo desse período, liberados. Em meados de 1991 foram concedidos inúmeros reajustes de preços do setor e finalmente, em setembro, foi reiniciado o processo de liberação gradual de preços de medicamentos que culminou, finalmente, em maio de 1992, com sua liberação. Consequentemente, em 1992 e 1993, foram observadas as principais elevações de preços de medicamentos.

Nesse período e nos primeiros anos do Governo Fernando Henrique Cardoso (1994 a 1996), os preços nesse setor eram monitorados e foram estabelecidos acordos informais com a indústria farmacêutica. Entre 1994 e dezembro de 1996, de acordo com dados do *IMS Health*, instituto que avalia o desempenho do mercado farmacêutico no Brasil e no mundo, apresentados pela CPI dos Medicamentos, o preço médio dos medicamentos evoluiu de US\$ 1,86 por unidade para US\$ 4,85, representando um acréscimo de 260%.

Entre 1997 e 1999, estabeleceu-se nova sistemática de acompanhamento de preços, pelo qual os laboratórios eram obrigados a comunicarem à Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), do Ministério da Fazenda, as elevações de preços de produtos sujeitos à prescrição médica.

Após a desvalorização cambial ocorrida em janeiro de 1999, foram firmados diversos acordos entre a SEAE e os laboratórios farmacêuticos, com vistas a repassar, escalonadamente, aos preços dos medicamentos o impacto das variações cambiais.

Nesse contexto, seguiram-se aumentos dos preços de medicamentos entre 1994 a 2000, porém em menor proporção do que os ocorridos no período precedente. Lisboa *et al.* (2001) registra que, nesse período, o IPCA geral subiu 94,6%, enquanto que os produtos farmacêuticos registraram alta de 116,3%.

Na década seguinte, observam-se mudanças nos rumos regulatórios desse mercado com o retorno do controle direto (e indireto) dos preços de medicamentos, conforme será visto detalhadamente na próxima seção.

Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) defende a necessidade “de estabelecimento de uma política transitória de intervenção direta na formação dos preços do setor, com a finalidade de garantir o bem-estar econômico e social, enquanto as políticas estruturais não surtem seus efeitos plenos”²⁰. Considera que mudanças estruturais que atuem nas causas das distorções de preços – e que sejam, assim, capazes de reforçar a estrutura da demanda e tornar o sistema de preços dos medicamentos mais concorrencial - mostram-se mais eficientes para o alcance do bem-estar dos consumidores, sem provocar possíveis conseqüências indesejadas no mercado. Porém, as dificuldades de implementação de tais medidas, como o fortalecimento de P&D no país, a redução de assimetrias de informação e a consolidação dos medicamentos genéricos, bem como seus longos prazos de maturação, justificariam uma política ativa sobre os preços de medicamentos, como forma de conter, de imediato, abusos de poder de mercado.

Entende-se ainda que “a política ativa sobre preços deve se pautar segundo análise das condições de concorrência em cada ‘mercado relevante’ do produto” e, a partir desse ponto, “estabelecer mecanismos de acompanhamento de mercado (evolução de preços e de quantidades) para os mercados relevantes mais competitivos, (...) além de mecanismos de fixação de preços para aqueles mercados nos quais foram identificadas condições insatisfatórias de concorrência”²¹.

²⁰ ANVISA (fev. 2003).

²¹ ANVISA (fev. 2003), p. 15.

I.4.1 - Controle dos preços do produtor

Após um relativamente longo período sem controle de preços, seguiram-se, nos anos 2000, dois períodos distintos da política de preços no mercado farmacêutico, marcados pela adoção de diferentes instrumentos regulatórios.

O primeiro período se iniciou com a edição da Lei 10.213, de 2001, alterada pela Medida Provisória 2.230, também de 2001, que estabeleceu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR) e criou a Câmara de Medicamentos (CAMED), responsável pela aprovação e análise dos preços de medicamentos, bem como de seus aumentos extraordinários e da exclusão de categorias de produtos desse regime, entre outras atividades.

A Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos definiu parâmetros para reajustes dos preços, entre 19 de dezembro de 2000 até 31 de dezembro de 2002, tomando, para isso, a diferença entre a Evolução Média de Preços – EMP - para cada uma das apresentações de medicamentos produzidos por uma dada empresa, em um período de cerca de um ano, e um Índice Paramétrico de Medicamentos – IPM, fixado em 4,4% sobre o preço vigente no medicamento.

Os componentes da fórmula paramétrica foram definidos da seguinte forma:

- (i) Evolução Média de Preços (EMP)

$$EMP = \sum_{i=1}^n (FP_i \times \Delta P_{EMP}^i)$$

em que FP_i representa o fator de ponderação da apresentação i , calculado levando em conta o faturamento acumulado entre 1º de novembro de 1999 e 31 de outubro de 2000 obtido com a apresentação i ; ΔP_{EMP}^i representa a variação percentual de preço da apresentação i entre 1º de agosto de 1999 e 30 de novembro de 2000²².

- (ii) Reajuste Médio de Preços (RMP)

$$RMP = \sum_{i=1}^n (FP_i \times \Delta P_{RMP}^i)$$

em que ΔP_{RMP}^i representa a variação percentual de preço da apresentação i entre 1º de novembro de 2000 e 31 de janeiro de 2001.

²² As datas observadas para o cálculo dos componentes da fórmula foram atualizados pela Medida Provisória 2.230, de 6 de setembro de 2001.

A fórmula estabeleceu que o reajuste de preços correntes variaria inversamente com o reajuste imediatamente anterior. Nesse sentido, as empresas produtoras de medicamentos foram classificadas em dois grupos, formados por fabricantes que tivessem apresentado EMP, no período compreendido entre agosto de 1999 e novembro de 2000, igual ou superior ao IPM - para o qual não eram permitidas elevações de preços, ou inferior ao Índice - para as quais eram permitidos reajustes até o limite da diferença, em valor absoluto, entre a EMP de cada empresa e o IPM do período. Concomitantemente, não era permitido ajuste superior ao Índice (4,4%).

Tal sistemática não se baseou diretamente em custos passados, como as experiências anteriores no setor farmacêutico no Brasil, especialmente as do Conselho Interministerial de Preços - CIP, conforme previamente mencionado, mas sim no faturamento das empresas em período anterior - a chamada regulação pela taxa interna de retorno (TR). Não obstante, tal como as regras para reajuste de preços baseadas em custos passados, mostrou-se suscetível a arranjos contábeis por parte das empresas, não refletindo, na maioria das vezes, a real evolução das despesas incorridas pelas firmas. Além disso, pode gerar desincentivos à minimização de custos e ineficiência produtiva, visto que a remuneração do produtor é garantida. Desta forma, prejudica o consumidor, caso haja repasse aos preços de custos de investimentos desnecessários, e depende, para sua implementação, de elevados ônus regulatórios.

Foi estabelecido, também, que os preços unitários de novas apresentações de medicamentos não poderiam exceder à média dos preços unitários das apresentações já comercializadas pela empresa e nem ser elevados ao longo do ano de sua entrada no mercado.

Com a promulgação da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, foi aberta nova fase da política de regulação do setor farmacêutico no Brasil. A CAMED foi substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e foram estabelecidas novas regras para a determinação e o reajuste de preços das empresas produtoras de medicamentos - que ocorre a cada doze meses, a partir de março de 2004 -, baseadas em um modelo de teto de preços (*price cap*). A metodologia do teto de preços, criada na Inglaterra em 1984, estabelece que o ajuste de preços é dado pela variação de um índice de preços menos um fator "X", que incorpora estimativa do aumento futuro da produtividade.

O modelo atual é uma variante desse mecanismo de determinação de preços e tem como principal objetivo repassar para o consumidor reduções de custos decorrentes de aumentos de produtividade. Sua principal vantagem é que a determinação de um valor máximo para o preço estimula o aumento da eficiência produtiva: as firmas têm estímulos para minimizar custos, para poderem, assim, apropriar-se de lucros excedentes.

Segundo o modelo proposto, a variação percentual do preço (*VPP*) do medicamento é calculada por meio da seguinte fórmula:

$$VPP = IPCA - X + Y + Z$$

em que X representa o fator de produtividade; Y representa o fator de ajuste de preços relativos entre setores; e Z representa o fator de ajuste de preços relativos intra-setores.

O índice de preços aplicado na fórmula é o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), do IBGE. Essa escolha foi fruto de acalorados debates acerca do indexador a ser utilizado para reajustes dos preços de medicamentos²³, visto que a escolha do índice de preços – em geral, o IGP-DI – explica, em grande parte, o fato de os preços administrados no Brasil terem, na última década, subido mais do que os preços livres da economia²⁴.

Para o ano de 2005, a CAMED fixou o fator de produtividade em 1,5%, assumindo, para tanto, um crescimento do PIB entre 3,5% e 4%. O cálculo desse fator baseou-se, também, na premissa de que a variação futura da produtividade do setor deverá incorporar os efeitos positivos advindos das medidas impostas pela lei em comparação a um ambiente não regulado. Observa-se, portanto, que esse cálculo não considera que ganhos de produtividade na indústria farmacêutica estão associados, em geral, à atividade de pesquisa e desenvolvimento, os quais não se traduzem, necessariamente, em reduções de custos e, conseqüentemente, de preços.

O Fator Y – de ajuste de preços relativos entre setores – pode variar de 0 a 1, a depender, grosso modo, da diferença entre as variações dos custos não gerenciais no setor farmacêutico ou na economia (tomando-se o que for menor) e o saldo dessas variações no período anterior. Desta forma, pretende-se contemplar a parcela dos custos dos medicamentos atrelados ao câmbio – insumos, entre os quais os princípios ativos, por exemplo – que não tenham sido capturados pela aplicação do IPCA.

O fator de ajuste de preços relativos intra-setor (Fator Z), definido anualmente pela CMED, visa a ajustar preços relativos entre mercados mais e menos contestáveis. Para tanto, utiliza como *proxy* para o grau de competição de um mercado específico a participação, em faturamento, dos medicamentos genéricos nesse mercado. Assume-se, assim, que a presença dos genéricos acirra a competição, o que, por sua vez, provoca reduções nos

²³ Por ocasião da tramitação da Medida Provisória nº 123, de 2003 – a qual foi convertida na supracitada Lei – parlamentares apresentaram emendas com vistas a substituir o índice de preços proposto, para fins do ajuste de preços do setor (IPCA), pelo Índice de Preço por Atacado Oferta Global – IPA-OG – calculado pela Fundação Getúlio Vargas. O IPA-OG compõe o IGP-DI – juntamente com o IPC e o INCC – o qual, conforme mencionado, é utilizado como indexador para o setor de telecomunicações e de energia elétrica.

²⁴ Estudo do Banco Central (Figueiredo e Ferreira, 2002) conclui que entre os fatores utilizados para explicar o comportamento entre inflação de preços administrados e de preços livres, no período de 1995 a 2002 – reestruturações tarifárias nos setores privatizados; comportamento inercial dos preços em um processo de desinflação; evolução dos preços do petróleo; diferencial de repasse cambial para os preços administrados em relação aos preços livres; e diferencial entre o comportamento dos índices gerais de preços com relação aos índices de preços ao consumidor –, “o IGP-DI parece ser o de maior relevância”.

preços de determinado mercado relevante. Classifica-se, assim, os mercados por classes terapêuticas da seguinte forma:

- (i) Nível 1: classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 20%;
- (ii) Nível 2: classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 15% e abaixo de 20%;
- (iii) Nível 3: classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento abaixo de 15%.

No primeiro nível, o Fator Z assume o valor de 1,5%, no nível seguinte, 0,75% e, no último nível, o valor 0. Portanto, quanto maior a concorrência em um mercado relevante, menor a variação percentual de preços permitida.

O primeiro ajuste de preços ocorreu em março de 2004, considerando-se, para tanto, o preço praticado pelo fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003 e o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003. Antes disso (agosto de 2003), houve, excepcionalmente, um realinhamento desses preços: para empresas que não promoveram reajustes além do permitido no ano anterior foi autorizado um acréscimo de 2% aos preços, além dos valores praticados em março de 2003, e para aquelas que descumpriram acordo firmado com o Governo ficaram valendo os valores de março de 2003.

Foram excluídos do controle os medicamentos fitoterápicos, homeopáticos e 260 medicamentos que também não estavam sujeitos à regra anterior, por não serem considerados essenciais e por terem pelo menos cinco apresentações concorrentes.

I.4.2 - Preços de produtos novos e novas apresentações

Com o intuito de definir os preços iniciais para produtos novos e novas apresentações de medicamentos, a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, estabeleceu critérios a serem seguidos pelas empresas produtoras.

Nesse sentido, considera-se como produtos novos os medicamentos com molécula nova no País e como novas apresentações, todos os demais. Os primeiros foram classificados em duas categorias: Categoria I, que comporta produtos novos com moléculas que sejam objeto de patente no País e tragam ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para mesma indicação terapêutica; e Categoria II, que agrega todos os demais.

As novas apresentações, de produtos de marca ou similares, foram classificadas em outras três categorias, que levam em conta as seguintes situações: já serem comercializadas ou não pela empresa; apresentarem-se na mesma ou em nova forma

farmacêutica; ou constituírem nova associação de princípios ativos já existentes no País. Reservou-se, ainda, para os medicamentos genéricos uma categoria especial.

Para os medicamentos classificados na Categoria I (**produtos novos que ofereçam ganhos ao tratamento**), o Preço Fábrica (PF) proposto pela empresa não pode ser superior ao menor PF, para o mesmo produto, em pelo menos três países de um grupo de dez, integrado também pelo país de origem do produto²⁵.

Para o caso de não se dispor da informação necessária para a definição do PF, prevê-se a possibilidade de ser estabelecido preço provisório para o medicamento novo dessa categoria, o qual deve ser revisto a cada seis meses. A fixação desse preço, por sua vez, orienta-se, entre outras condições, pela aplicação de um fator de redução, com base no preço médio de medicamentos comercializados nos respectivos países, ou do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), definido como a razão entre o índice do PIB *per capita* do Brasil e o índice do PIB *per capita* do país que apresentou o menor preço.

Para a determinação dos preços dos produtos da Categoria II (**produtos novos que não acrescentam ganhos ao tratamento**), toma-se como referência o custo do tratamento com medicamentos comercializados pela empresa, utilizados para a mesma indicação terapêutica (medicamento comparador), nos dez países mencionados anteriormente. Alternativamente, na ausência dessa informação, é adotado o preço de medicamentos com o mesmo princípio ativo, não podendo ser superior ao menor preço praticado dentre os países supramencionados, nem acarretar ao consumidor maior custo de tratamento.

No tocante às **novas apresentações**, o Preço de Fábrica é definido da seguinte maneira, a depender das situações citadas anteriormente:

- Mesma forma farmacêutica comercializada pela empresa (Categoria III): inferior ou igual à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração comercializadas pela empresa ou, na ausência de apresentações com igual concentração, segundo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo²⁶;
- Nova forma farmacêutica de medicamento comercializado pela empresa ou mesma forma farmacêutica, porém não comercializada pela empresa (Categoria IV): inferior ou igual ao preço médio das apresentações dos medicamentos disponíveis no mercado com o mesmo princípio ativo e mesma concentração ou com mesmo princípio ativo e concentrações diferentes – para o caso em que se

²⁵ Os países são: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal.

²⁶ Se a alteração da concentração do princípio ativo trazer ganho para o tratamento, é considerado o critério do custo do tratamento com medicamento definido como comparador.

consideram as apresentações de mesma fórmula -, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação;

- Nova forma farmacêutica no País ou nova associação de princípios ativos já existentes no País (Categoria V):
 - (i) no primeiro caso, para a determinação do preço, toma-se como referência o custo do tratamento com medicamentos existentes no mercado brasileiro para a mesma indicação terapêutica, e;
 - (ii) na segunda situação, caso não se apresentem ganhos ao tratamento, o preço da associação não poderá ser superior à soma dos preços das monodrogas, respeitada a proporção da concentração de princípio ativo e o número de unidades. Caso se agreguem vantagens comprovadas ao tratamento em relação às monodrogas tomadas isoladamente ou para a terapia como um todo, a empresa pode apresentar justificativa para o preço proposto, que será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo²⁷ da CMED;
- Medicamento genérico (Categoria VI): o PF não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Para os medicamentos enquadrados nas categorias III e IV, há ainda outro critério limitador de seus Preços-Fábrica: não poderão, sob hipótese alguma, ser superiores aos PFs dos medicamentos de referência.

Está previsto, ainda, para os casos em que o Comitê Técnico-Executivo não se pronuncie sobre o preço inicial pretendido pela empresa - no prazo de até 90 dias, para produtos das Categorias I e II, e de até 60 dias para os das Categorias IV e V, a contar da data da apresentação de todas as informações requeridas -, que os produtos poderão ser comercializados pelos preços pretendidos. Quanto às Categorias III e VI, estando os preços em conformidade com as normas vigentes, os respectivos produtos podem ser comercializados a partir do momento em que é protocolado, junto à Secretaria-Executiva da CMED, documento informativo que deve conter dados, entre outros, acerca da composição, apresentação, preço de fábrica praticado em outros países e preço pretendido para comercialização no País.

²⁷ O Comitê Técnico-Executivo é um núcleo colegiado composto pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, pelo Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, pelo Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça, e pelo Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda.

I.4.3 - Preço inicial de medicamentos fracionados

Em 30 de setembro de 2005 a CMED estabeleceu, por meio da Resolução nº 6, de 2005, critérios para a definição dos preços iniciais de produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada²⁸.

As novas regras estabelecem que empresas que pretendem fracionar apresentação que já esteja em comercialização deverão optar por aquela cuja fração unitária do medicamento (Unidade Farmacotécnica) seja a menor dentre os preços de todas as apresentações do medicamento da empresa com a mesma concentração e forma farmacêutica.

Nesse sentido, a CMED exemplifica: “a empresa que detém o registro de um medicamento cuja caixa maior, com 28 cápsulas, custe R\$ 53,64, e a menor, com 14 cápsulas, custe R\$ 33,66, somente poderá fracionar a caixa que contém 28 cápsulas, pois o preço por unidade é de R\$ 1,91, enquanto que a unidade da caixa menor custa R\$ 2,40”.

Caso a empresa pretenda fracionar a apresentação cujo preço por unidade não seja o menor, o laboratório deve solicitar a revisão de preço das apresentações desejadas, a fim de atender à Resolução.

Por fim, os medicamentos fracionados ficam sujeitos aos conceitos e às classificações de produtos novos e novas apresentações, bem como às regras de ajuste de preços definidas na Lei nº 10.742, de 2003, e seus regulamentos.

I.4.4 - Controle das margens na cadeia farmacoterapêutica

A distribuição de margens de distribuição e comercialização na cadeia farmacoterapêutica é importante, não apenas porque é responsável por até 50% do preço ao consumidor, mas também porque promove incentivos à dispensação de medicamentos.

A Portaria nº 37, de 1992, do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, que liberou os preços de medicamentos na indústria, manteve controlados, sob a forma de margem máxima de comercialização, os preços no varejo farmacêutico. A margem máxima autorizada para as farmácias era de 30% sobre o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) ou de 42,85% sobre o preço de fábrica. As margens para a distribuição eram de 12,6% sobre o Preço Máximo de tabela.

O PMC, por sua vez, era calculado somando-se ao preço de fábrica o custo de comercialização dos medicamentos pelos laboratórios, as despesas de fretes, os gastos

²⁸ Com efeito, em 19 de janeiro do ano corrente o Ministério da Saúde publicou o Decreto nº 5.348, que autoriza farmácias a fracionar medicamentos, desde que garantidas as características da forma original, e, em 18 de maio último, a ANVISA editou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 135, que estabelece os critérios a serem obedecidos para o fracionamento de medicamentos.

com tributos e os descontos concedidos às distribuidoras. Por fim, tal valor era dividido por 0,7, o que resultava no preço de tabela, ao qual deveria ser agregada a margem da farmácia, conforme pode ser visto pela tabela a seguir, apresentada pela CPI dos Medicamentos, que utilizou, como exemplo, um preço de varejo hipotético de R\$ 10,00.

Tabela 1. Composição do Preço de Varejo de Medicamento

Itens	Valores (em R\$)	%
Preço do laboratório	4,26	42,6
Custo para financiar vendas	0,14	2,4
Frete	0,10	1,0
PIS/COFINS	0,21	2,1
ICMS	1,03	10,3
Descontos para distribuição	1,26	12,6
Subtotal	7,00	70,0
Cálculo do preço de tabela	10,00 (R\$ 7,00/0,7)	100,0
Margem bruta da farmácia	3,00	30,0

Saliente-se que a sistemática de composição de preços do produtor, calcada em custos passados (como descrito anteriormente) – a qual oferece estímulos para a superestimação de custos por parte dos laboratórios –, aliada à definição de preços ao consumidor também baseada nessa variável, acabava por beneficiar distribuidoras e farmácias, cujas margens incidiam sobre uma base maior, resultando em faturamento mais elevado. Com efeito, de acordo com a CPI dos Medicamentos, para cada 1% de aumento nos custos, o preço do medicamento no varejo se elevava em 1,43%.

Com a edição da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, foi definido que, entre as competências de CMED está o estabelecimento de critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observadas pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias. Com efeito, posteriormente, resolução dessa Câmara definiu o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) por meio da divisão do PF pelos fatores relacionados na tabela a seguir, observadas as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/PASEP e COFINS.

Dessa forma,

$$PMC = \frac{PF}{Fator}$$

em que $PF =$ preço do laboratório + custo para financiar vendas + frete + PIS/COFINS + ICMS + desconto para distribuição e o *Fator* é dado pela tabela a seguir.

TABELA 2. LISTA DE FATORES PARA O CÁLCULO DO PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
19%	0,7234	0,7523	0,7071
18%	0,7234	0,7519	0,7073
17%	0,7234	0,7515	0,7075
12%	0,7234	0,7499	0,7084
0%	0,7234	0,7465	0,7103

Fonte: Resolução CMED nº 2, de 14 de março de 2005.

Observa-se, assim, que, consideradas as alíquotas de ICMS, as margens das farmácias podem variar entre 29,3% e 28,9% sobre o Preço Máximo ao Consumidor, no caso de medicamentos constantes da lista neutra; 27,6%, no caso de medicamentos constantes da lista positiva; e de 25,4% até 24,8%, no caso de lista negativa.

II – PLANOS DE SAÚDE

II.1 - Perfil do Mercado de Planos e Seguros de Saúde no Brasil

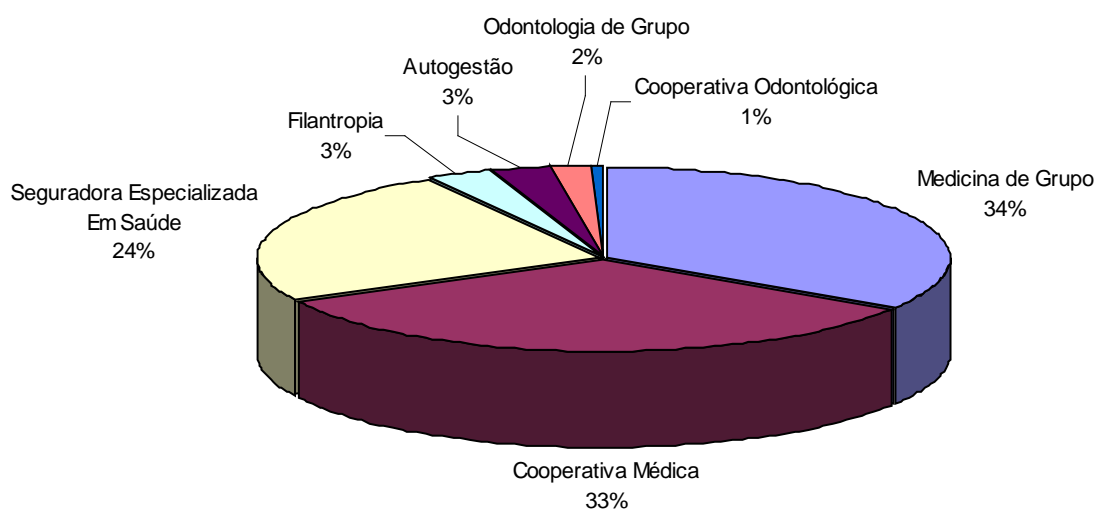
Cerca de 21% da população brasileira – o equivalente a 35,7 milhões de pessoas, das quais quase 60% encontram-se nas regiões Sul e Sudeste - está, atualmente, vinculada a uma das 2.304 operadoras de planos de saúde atuantes no setor, segundo dados da ANS. De 2000 a 2005 houve um incremento de 8,7% no número de beneficiários de operadoras de planos de saúde, aumento semelhante ao da população brasileira, o que denota a estagnação do mercado de planos e seguros de saúde no País e as limitações de seu crescimento, em função, principalmente, da baixa renda da população brasileira, bem como do ambiente regulatório que produziu reflexos sobre a oferta de planos individuais de saúde²⁹.

As operadoras de planos privados de assistência à saúde são classificadas em quatro distintas modalidades - a medicina de grupo, a autogestão, a cooperativa médica e o seguro-saúde – e recebem subsídios do Estado sob a forma de renúncias fiscais e contributivas. O segmento de medicina de grupo congrega grandes operadoras, como a Sul América, Bradesco e outras, e abriga 33% das empresas registradas no Brasil, segundo dados da ANS de agosto de 2005. Quanto às receitas das operadoras, que no ano de 2004 foram de R\$ 31,4 bilhões, cerca de 34% foram obtidas pelas empresas de medicina de grupo, seguidas de perto pelas cooperativas médicas (33%) – cuja forma mais representativa são as UNIMEDs -, conforme pode ser visto no gráfico a seguir. A modalidade de autogestão, por sua vez, abrange os planos próprios de empresas oferecidos a seus empregados, majoritariamente, pelas estatais. Há ainda as chamadas seguradoras especializadas em saúde³⁰, os planos filantrópicos e os planos odontológicos, conforme mostra a figura abaixo.

²⁹ De acordo com CPI dos Planos, “crescem as denúncias relativas ao crescimento de uma falsa coletivização de contratos para fugir às regras mais rígidas dos contratos individuais quanto à proibição de rompimento e controle de reajustes”.

³⁰ As seguradoras especializadas em saúde foram definidas pela Lei 10.195, de 2001, a qual as submetem às regras comuns aos planos de saúde e veda sua atuação em qualquer outro ramo securitário.

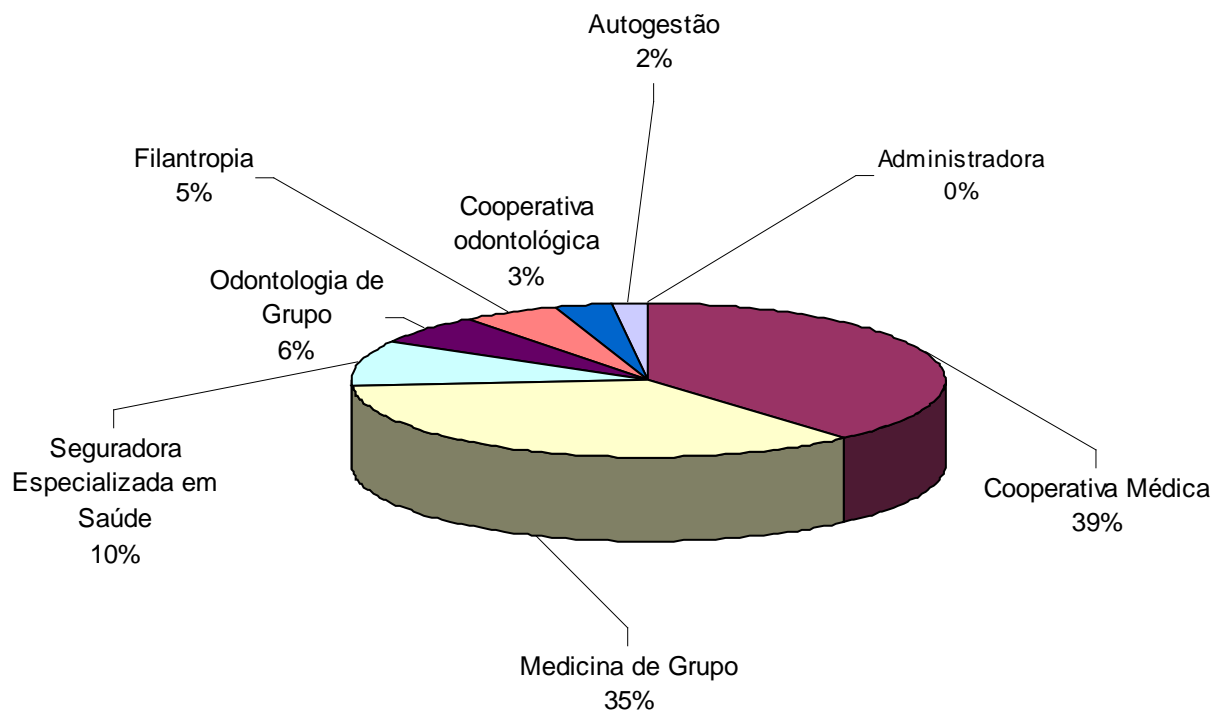
GRÁFICO 1. TOTAL DAS RECEITAS DE OPERADORAS DE PLANO DE SAÚDE POR MODALIDADE - 2004



FONTE: ANS

Quando a variável analisada é o número de planos registrados por segmento, conforme pode ser verificado no Gráfico 2, dos 33.702 planos que estavam registrados na ANS em agosto de 2005, 39% eram de cooperativas médicas.

GRÁFICO 2 – PLANOS DE SAÚDE REGISTRADOS POR MODALIDADE DA OPERADORA - 2005



Os planos de saúde se classificam, ainda, segundo a forma de contratação. Os planos coletivos (empresarial ou por adesão) representam, hoje em dia, 64% do mercado de saúde supletiva, enquanto os planos individuais ou familiares - objeto da regulamentação da ANS, como será visto mais adiante - têm diminuído sua participação e representam, atualmente, apenas 36% desse mercado, atendendo, como mencionado anteriormente, a apenas 10,7% dos beneficiários.

Dados da ANS, de novembro de 2005, mostram que, dos 35,7 milhões de beneficiários, 40,1% estão vinculados a planos anteriores à Lei 9.656, de 1998, que regulamenta o mercado de saúde suplementar no Brasil e, portanto, 59,9% estão atrelados a contratos novos ou adaptados à aludida Lei.

Outra característica do mercado de saúde suplementar brasileiro é a grande quantidade de planos que atendem a um número reduzido de beneficiários. Observa-se, na tabela a seguir, que quase 80% dos planos oferecidos em 2005 (mais de 12 mil) atendiam a até mil beneficiários. Apenas dezessete planos (0,1% do total) são considerados de grande abrangência quanto à faixa de beneficiários coberta (mais de 100 mil).

Se por um lado há pequena concentração de planos nas maiores faixas de beneficiários, o mesmo não se verifica quando as variáveis analisadas são o faturamento e o número de beneficiários. Segundo a CPI dos Planos de Saúde, as cinquenta maiores empresas, por número de usuários - as quais representam 2,2% do total de operadoras -, concentram 51% dos beneficiários e 77% do total faturado em 2002.

TABELA 3. PLANOS REGISTRADOS POR FAIXA DE BENEFICIÁRIOS - 2005

Faixa de Beneficiários	planos	%
1 a 100	7.171	46,8%
101 a 1.000	5.110	33,4%
1.001 a 10.000	2.573	16,8%
10.001 a 50.000	408	2,7%
50.001 a 100.000	42	0,3%
Mais de 100.000	17	0,1%
Total	15.321	100%

FONTE: ANS

II.2 - Aspectos do Mercado de Saúde Suplementar

A demanda por planos e seguros de saúde, assim como a de medicamentos, está correlacionada à demanda por assistência à saúde, bem como às incertezas relacionadas à saúde e à doença, as quais compreendem riscos financeiros. Por esse motivo, grande parte das falhas de mercado presentes no mercado farmacêutico – conforme visto na seção I.1 – aplicam-se ao mercado de saúde suplementar, ressalvadas peculiaridades relativas ao funcionamento dos planos de saúde, as quais serão descritas a seguir.

A falha de competição assume feições especiais no mercado de saúde suplementar. A competição, nesse caso, é fortemente afetada pela identidade do comprador³¹. Planos e seguros coletivos – aqueles oferecidos a grupos de empregados de uma mesma empresa -, por exemplo, reúnem pessoas cujo perfil de morbidade e hábitos de vida são relativamente parecidos, o que implica em custos informacionais mais reduzidos.

Levando esse aspecto em consideração, verifica-se que, no Brasil, o grande número de operadoras atuantes no mercado de planos e seguros de saúde não expressa maior competição. Prova disso é que 31% dos clientes concentram-se em apenas doze

³¹ Cutler e Zeckhauser (1999).

operadoras³². Quando se consideram os planos individuais, essa realidade é ainda mais marcante: as quatro maiores empresas em âmbito nacional (mais de 100 mil beneficiários) detêm 95,9% do mercado, segundo a ANS.

Marcera e Saintive (2004) afirma que:

“(...) operadoras pequenas tendem a ser mais frágeis, visto que possuem menos capital para garantir suas operações e têm menos condições de negociar preços com os prestadores de serviços; como forma de compensar as margens de lucro menores, oferecem serviços piores, nem sempre a um preço menor.”

Nesse ponto, é oportuno tecer considerações acerca da correlação entre concentração – que, de fato, ocorre no mercado de planos de saúde – e poder de mercado das empresas integrantes desse ramo de atividade. No entendimento do CADE, da SEAE e da SDE, tal concentração não resulta em poder de mercado. A detenção de parcela do mercado pode estar relacionada, como mencionado acima, a custos reduzidos ou produtos de qualidade superior. Além disso, esses órgãos argumentam que as condições para o desenvolvimento da concorrência estão presentes nesse mercado. Em que se pesem existir diferenças operacionais, os planos de assistência à saúde, grosso modo, são substitutos entre si e estratégias de diferenciação de serviços, apesar de existirem na prática, foram formalmente coibidas por meio da instituição do chamado Plano de Referência, tratado adiante.

Mesmo quando considerados esses aspectos, observa-se que o mercado de saúde suplementar no Brasil é pouco competitivo, principalmente quando se considera a importância da localização da empresa em um país de grandes dimensões. Vale-se, ainda, de práticas como a unimilitância – que consiste na exigência de exclusividade de prestação de serviços médicos - e de construção de clientelas cativas, como no segmento de operadoras do tipo autogestão, para reforçar seu poder de mercado.

Nesse contexto, medidas foram tomadas para ampliar a concorrência no setor. Entre elas, a Lei 9.565, de 1998, vedou a recontagem de prazos de carência para a troca de plano de saúde (portabilidade como direito do segurado), estimulando, assim, a mobilidade por meio da possível migração entre operadoras e, portanto, a concorrência.

Por outro lado, algumas medidas fixadas pela ANS podem provocar efeito contrário. Em que pesem seus impactos na redução da instabilidade do mercado e sobre o bem-estar do consumidor, a fixação de critérios para a constituição e operação das empresas de

³² Reis, Silveira e Andreazzi (2002).

planos e seguros de saúde, por exemplo, pode funcionar como barreira à entrada de concorrentes³³.

Outra falha de mercado que também assume feições especiais no mercado de saúde suplementar é a assimetria de informação entre pacientes, médicos e prestadores de serviços. A presença de um terceiro pagador (em geral, a operadora ou a empresa que contrata serviços de saúde) faz com que o consumidor beneficiário de planos de saúde fique menos sensível a variações de preços (baixa elasticidade-preço da demanda). Nesse caso, há sobreutilização de serviços (risco moral). Outra característica desse mercado é a tendência de que apenas indivíduos com grandes riscos de adoecer, e portanto com maior probabilidade de gerar custos para as operadoras, tenham interesse em contratar planos de saúde (seleção adversa). Conseqüentemente, ter-se-ia um progressivo aumento dos preços desses planos. Por fim, as operadoras, a fim de evitar essa situação, tentam selecionar indivíduos de baixo risco (seleção de risco), por meio da restrição de segurar indivíduos com doenças pré-existentes e da imposição de limites de cobertura³⁴.

Estudo de Bahia *et al.* (2000), utilizando dados da PNAD 1998 chegou aos seguintes resultados sobre a presença de seleção adversa e de risco moral na demanda por planos de saúde no Brasil:

- “Seleção favorável” dos riscos: a proporção de pessoas vinculadas aos planos que consideram seu estado de saúde muito bom (28,5%) é mais alta do que a do total de cobertos (24,5%) na população em geral;
- Presença de risco moral: a utilização de serviços de saúde é muito mais intensa no segmento coberto por planos de saúde.

II.3 - Experiência Brasileira Recente no Controle de Preços de Planos de Saúde

O controle de preços no setor de planos e seguros privados de saúde remonta à Lei nº 8.178, de 1º de março de 1991, que estabeleceu regras sobre preços e salários e definiu que os preços praticados em 30 de janeiro daquele ano somente poderiam ser majorados mediante autorização prévia do Ministério da Fazenda. Tal política fazia parte do processo de liberação gradual de preços, após o congelamento decretado pelo Plano Collor em fevereiro de

³³ A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 77, de 17 de julho de 2001, estabeleceu regras quando ao Capital Mínimo ou Provisão para Operação, Provisão de Risco, Índice de Giro de Operações e Margem de Solvência requeridos das empresas entrantes ou já participantes do mercado.

³⁴ Como será visto mais adiante, após a regulamentação do mercado de saúde suplementar no Brasil, essas duas práticas freqüentes entre as operadoras foram proibidas, motivo pelo qual o mercado de planos coletivos tem crescido, em detrimento dos planos individuais e familiares, como forma de selecionar clientelas de menor risco.

1990. Anteriormente a 1991, não existia no País uma política de reajustes de preços das mensalidades, os quais eram realizados conforme previam os contratos.

Nesse contexto, foi autorizado o reajuste de preços praticados pelas operadoras de planos de saúde e pelas seguradoras de 16,5% a partir de 1º de junho de 1991 (Portaria nº 474 do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, de 11 de junho de 1991). Foi determinado, também, que o Departamento de Abastecimento e Preços (DAP) seria responsável pela análise dos demonstrativos de índices setoriais de custos das operadoras de planos e seguros de saúde, bem como pela definição de critérios e de metodologia de cálculo desses índices, a fim de elaborar uma proposta de fórmula de reajuste, que seria utilizada para a correção dos preços dos contratos do setor.

Dessa forma, em 1º de agosto de 1991, foi editada a Portaria nº 110, da Secretaria Executiva do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, que submetia as operadoras de planos de saúde e as seguradoras que operavam com seguros de saúde ao regime de preços monitorados e estabelecia as regras para o reajuste das mensalidades dos contratos firmados com pessoas físicas e jurídicas.

Nesse contexto, os cálculos dos reajustes obedeciam a uma fórmula que considerava as variações dos componentes de custos dos serviços oferecidos pelos planos – assistência médica e hospitalar, salários e despesas gerais de administração - ponderadas pela participação de cada item no cômputo final do custo operacional da empresa, conforme informações de cada operadora ou seguradora protocolada no DAP. Observa-se, assim, que à semelhança da experiência do extinto CIP, – mencionada na seção I.4, não havia estímulos para aumento da produtividade, a qual enseja reduções de custos e, conseqüentemente, possíveis decréscimos de preços.

Com a volta da inflação, os preços dos planos e seguros de saúde foram liberados e as operadoras passaram a reajustar seus preços mensalmente e a indexá-los, na maioria dos casos, pelo IGP-DI, o que perdurou até junho de 1994, com o advento do Plano Real. Adicionalmente, nesse período, as operadoras passaram a incorporar nos reajustes de preços das mensalidades dois novos componentes: possíveis aumentos de sinistralidade do plano ou da carteira acima do limite máximo, estabelecido em nota técnica atuarial, de até 75% das receitas com contribuições ou com prêmios, em decorrência, entre outros motivos, do envelhecimento da população e do aumento do risco moral; e aumentos de custos decorrentes de novos tributos.

Ao longo desse período, alternaram-se momentos em que os reajustes dos planos superaram o IGP-DI com períodos em que esses reajustes se situaram abaixo da inflação calculada por esse índice (Tabela 4).

De julho de 1994 a julho de 1999, os reajustes de preços passaram a ser previamente autorizados pela Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) do Ministério da Fazenda, que considerava, para a tomada de decisões, informações sobre custos operacionais e

administrativos fornecidas pelas operadoras de planos e seguros de saúde. Nos primeiros anos desse período, os reajustes de planos situaram-se em patamares significativamente superiores à inflação registrada pelo IGP-DI, conforme mostra a Tabela 4.

**TABELA 4. PERCENTUAL DE REAJUSTE DOS PLANOS DE SAÚDE, IGP-DI E IPCA
– JUL. 1991 A JUN. DE 1999**

Período	Reajuste (1)	IGP-DI (2)	IPCA (3)
jul. 91 - jun. 92	1.152,31	885,48	857,67
jul. 92 - jun. 93	1.606,57	1.623,83	1.467,33
jul. 93 - jun. 94	5.973,38	5.153,27	4.922,46
jul. 94 - jun. 95	conversão em Real	28,69	33,03
jul. 95 - jun. 96	35,70	11,14	16,26
jul. 96 - jun. 97	31,26	7,59	7,02
jul. 97 - jun. 98	10,13	4,08	3,41
jul. 98 - jun. 99	5,37	8,71	3,32

Fonte: (1) Cata Preta (2004), (2) IBGE, (3) FGV.

De um modo geral, até janeiro de 1999, os preços e os reajustes dos planos, segundo Montone (2004) eram estabelecidos da seguinte maneira: “preço de venda livre, reajustes anuais automáticos e indexados (em geral pelo IGP-M), cláusulas de reequilíbrio econômico-financeiro com aplicação automática a critério da operadora, periodicidade anual dos contratos e possibilidade de não-renovação e de rompimento a qualquer tempo”.

O novo marco regulatório do setor - formado pela Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, em conjunto com a Medida Provisória 2.177-44, de 24 de agosto de 2001 (originalmente MP 1.665, de 5 de junho de 1988), e pela Lei nº 9.961, de 20 de janeiro de 2000, que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar – permitiu, assim, a passagem de um ambiente marcado pela livre atuação das empresas para um outro pontuado por novas regras relativas tanto à assistência à saúde quanto a aspectos econômico-financeiros dos planos e seguros privados de assistência à saúde. Entre outras regras, determinou-se:

- i. a obrigatoriedade de que as operadoras oferecessem ao cliente coberturas assistenciais integrais em cada segmento, com base no denominado Plano de Referência³⁵;

³⁵ O Plano de Referência foi instituído pelo art. 10 da lei 9.656 como aquele com “cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na

- ii. a proibição de seleção de risco;
- iii. a proibição da exclusão de doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos, após 24 meses de vigência do instrumento contratual³⁶;
- iv. a vedação do rompimento unilateral do contrato individual ou familiar, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade em prazo estipulado;
- v. a definição e limitação das carências; e
- vi. o controle dos reajustes de preços de planos.

Nesse ponto, vale observar a marcante dicotomia entre as regras a que estão sujeitos os planos novos (cujos contratos são posteriores a 2 de janeiro de 1999) e aqueles que foram adaptados à legislação vigente e as que submetem os planos ditos antigos, assinados anteriormente à edição da Lei nº 9.656, para os quais não se aplicam os novos ditames³⁷. Como foi visto anteriormente, 40% dos usuários possuem contratos antigos, dos quais cerca de 20% são planos individuais, ainda mais restritos que os contratos coletivos no que diz respeito à cobertura.

A última regra supracitada – controle dos reajustes das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência suplementar à saúde –, objeto deste estudo, deve ser analisada em suas múltiplas dimensões. No tocante ao preço inicial de venda de planos de assistência à saúde, sua determinação é livre. As operadoras, no entanto, são obrigadas a apresentar à ANS nota técnica atuarial que demonstre o custo do plano e que o preço cobrado é condizente com a garantia do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos.

Já os reajustes de preços de planos novos ou de planos antigos adaptados à Lei 9.656, de 1998, podem ser autorizados em três distintas situações:

Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde (...)", ressalvadas algumas exceções dispostas nesse mesmo artigo. Cabe mencionar que, respeitadas as amplitudes de cobertura definidas no plano-referência, é possível ofertar e contratar planos nas seguintes segmentações: ambulatorial, hospitalar, odontológico ou uma combinação destes. Nos dois primeiros casos, o plano pode ou não cobrir o atendimento obstétrico.

³⁶ Nesse caso, o usuário pode optar, no momento da contratação do plano, pelo agravado (acréscimo ao valor da prestação mensal do plano de saúde em função de doença preexistente). É assegurado ao consumidor, pelo preço equivalente ao de uma pessoa sadia, cobertura parcial temporária de 24 meses, a qual exclui da cobertura diversos procedimentos relacionados à doença preexistente.

³⁷ Em 21 de agosto de 2003, o Supremo Tribunal Federal determinou, por meio de liminar em medida cautelar na ADIN nº 1.931, que os contratos celebrados antes da vigência da Lei nº 9.656, de 1998, não estão sujeitos às normas estabelecidas no art. 10, § 2º, e no art. 35-E dessa lei, o que violaria o direito adquirido e o ato jurídico perfeito.

▪ **Mudança de faixa etária:** foram criadas sete faixas e estabelecida uma variação máxima de seis vezes entre o preço da primeira e o da última faixa. É proibida, adicionalmente, a variação de preços para usuários com mais de sessenta anos de idade e que sejam beneficiários de planos há mais de 10 anos (parágrafo único, art. 15 da Lei nº 9.656). Para os contratos assinados ou adaptados após 1º de janeiro de 2004, o número de faixas foi alterado para dez, de forma a atender a dispositivo do Estatuto do Idoso, o qual veda a variação de preços por mudança de faixa etária aos contratos de consumidores com idade superior a 60 anos. Foi estabelecido, adicionalmente, que a variação de preços acumulada entre a sétima e a décima faixas não pode ser superior à variação acumulada entre a primeira e a sétima. Por fim, para os planos assinados antes de 2 de janeiro de 1999, deve-se cumprir o que consta no contrato, com exceção da regra estipulada para usuários com mais de 60 anos de idade e mais de dez anos como beneficiário, para os quais é garantida a diluição, ao longo de dez anos, da variação de preços por faixa etária estabelecida contratualmente³⁸.

▪ **Reajuste anual da mensalidade:** são controlados pela ANS apenas os reajustes de planos individuais e familiares. A política para esses contratos é fixada anualmente pela ANS, juntamente com os Ministérios da Saúde e da Fazenda. A Agência entende que, para o caso dos planos coletivos, a interferência é desnecessária, tendo em vista o poder de barganha das empresas e entidades por razão da grande quantidade de beneficiários cobertos.

▪ **Reajuste decorrente de revisão técnica:** para os planos novos, a ANS não permite lançar mão desse instrumento de reajuste, “considerando que foram comercializados e tiveram seus preços determinados em conformidade com a atual legislação e considerando, ainda, que eventuais desequilíbrios são um risco a ser assumido pela operadora”³⁹. Para os planos antigos com índice de sinistralidade acima da média do mercado e da média da totalidade da carteira de planos antigos da própria operadora, é admitido processo de revisão técnica que reestabeleça o equilíbrio das despesas médico-assistenciais.

Em 2000, foi autorizado um reajuste anual dos planos de saúde de 5,42%. Esse valor foi obtido pela ponderação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo: 0,25 x IPCA geral mais 0,75 x IPCA – SP/Saúde, excluído o item de “cuidados pessoais” e acrescido um percentual referente ao impacto da COFINS.

Do ano de 2001 em diante, a ANS reajusta os preços dos contratos individuais e familiares e dos contratos coletivos não patrocinados tomando como referência a média ponderada dos reajustes aplicados pelas operadoras dos planos coletivos patrocinados informados à Agência.

³⁸ Montone (2004).

³⁹ Montone (2004)

Em 2005, foi selado acordo entre a ANS, a Secretaria de Direito Econômico (SDE) do Ministério da Justiça e as operadoras representadas pela Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização (Fenaseg), que estabelece um novo sistema de reajuste de preços de planos. Segundo o acordo, as operadoras devem adotar a cotação da empresa mais eficiente no mercado, tendo como referência planilhas de custos que essas empresas devem encaminhar à ANS. Atualmente, o parâmetro é o percentual da Sul América.

O quadro abaixo mostra os reajustes máximos autorizados pela ANS de julho de 1999 a junho de 2006. Ressalta-se que o índice autorizado para cada operadora em cada período de referência para aplicação do reajuste pode ser igual ou inferior aos valores relacionados a seguir e somente podem ser aplicados pelas operadoras após avaliação e autorização expressa da Agência.

TABELA 5: REAJUSTES DE CONTRAPRESTAÇÕES PECUNIÁRIAS DOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Período	Reajuste (1)	IGP-DI (2)	IPCA (3)
jul. 99 - jun. 00	9,09	14,09	6,51
jul. 00 - jun. 01	5,42	11,49	7,35
jul. 01 - jun. 02	8,71	9,71	7,66
jul. 02 - jun. 03	7,69 ou 9,39*	26,92	16,57
jul. 03 - jun. 04	9,27	10,13	5,69
jul. 04 - jun. 05	11,75	6,50	7,27
ju. 05 - jun. 06	11,69	-	-

Fonte: (1) Cata Preta (2004), (2) IBGE, (3) FGV.

* reajuste para planos de operadoras que concederam aumento de 20% nos honorários médicos de consultas

III – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como foram descritas ao longo do estudo, as características dos mercados farmacêutico e de saúde suplementar justificam a regulação, como forma de assegurar o equilíbrio econômico-financeiro das empresas, de proteger o consumidor e de garantir acesso aos bens e, assim, condições de saúde dignas para a população brasileira.

Do ponto de vista da assistência à saúde, várias medidas foram implementadas. Em relação aos medicamentos, resoluções da ANVISA buscaram garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos comercializados no país. No mercado de planos e seguros de saúde, novas regras impuseram a obrigatoriedade de que operadoras ofereçam planos com coberturas assistenciais integrais e a proibição de exclusão de doenças preexistentes, bem como a definição e limitação das carências.

Analogamente à regulação dos aspectos sanitários, a regulação econômica do setor saúde também passou, recentemente, por profundas reformulações, principalmente no que diz respeito ao mercado farmacêutico. Em um primeiro momento, tanto no mercado de medicamentos como no de planos de saúde, os reajustes de preços se basearam em informações sobre custos passados fornecidos pelas empresas atuantes nesses setores.

Essa sistemática, porém, mostrou suas limitações. Assimetrias de informação entre agências reguladoras e regulados possibilitaram o surgimento de um ambiente suscetível a manipulações, como superfaturamento, maquiagem de produtos e arranjos contábeis, o que impunha elevados ônus regulatórios. Mesmo se, hipoteticamente, houvesse informação perfeita nesses mercados, dificuldades em se atribuir custos aos bens imporiam entraves para a operacionalização de tal controle. No caso de medicamentos, como ratear investimentos em P&D e outros custos fixos entre todas as apresentações que deles se beneficiam? Dessa forma, verificou-se elevado grau de discricionariedade no cálculo dos reajustes de preços, colocando em risco a credibilidade dos contratos.

Foi em meio a esse contexto que, recentemente, estabeleceu-se o novo marco regulatório para o setor farmacêutico, calcado no controle de preços por meio do *price cap*. De acordo com as novas regras, os reajustes de preços incorporam estimativas de aumento de produtividade das empresas (Fator X). Entre suas qualidades, ressaltam-se os estímulos para o aumento da eficiência produtiva, nos casos em que as autoridades regulatórias dispõem de instrumentos adequados para produzirem estimativas de produtividade bem calibradas.

Observa-se, no entanto, que a precisão das estimativas depende, sobremaneira, do setor às quais se referem. A sobre ou subestimação do Fator X pode desestimular empresas, reduzir a credibilidade do controle e, por fim, inibir investimentos. Por sua vez, o Fator Z, que pondera os reajustes de acordo com o grau de concorrência em cada mercado, da forma como foi regulamentado, também se constitui em uma aproximação simplificada. Sua definição mais precisa exigiria a delimitação de mercados relevantes para uma grande quantidade de subclasses terapêuticas e, portanto, grande esforço regulatório.

Mais do que questionar a precisão das estimativas do Fator X, é preciso discutir o papel da produtividade no mercado farmacêutico. O grande peso de P&D, assim como de *marketing*, na função de produção dessas indústrias distorce a lógica inerente ao mecanismo de

price cap. Aumentos de produtividade relacionados à pesquisa, por exemplo, não necessariamente levam à diminuição de custos e de preços, deixando, assim, de beneficiar os consumidores.

De fato, o *price cap* é um método mais eficiente para promover maior eficiência produtiva do que para propiciar reduções de preços. Sendo assim, cabe indagar qual o objetivo primordial do regulador no mercado de medicamentos e de planos: incentivar ganhos de produtividade ou garantir preços mais reduzidos que ampliem o acesso a esses bens?

Portanto, essa nova sistemática de regulação de preços pode, pela generalidade e certo grau de subjetividade presentes no cálculo de seus parâmetros, gerar situações em que consumidores e empresas sejam prejudicados, abrindo caminho para pressões oportunistas, o que poderia desestabilizar seu funcionamento.

Há que se considerar, também, que os incentivos para a redução de custos propiciados pela regulação por *price cap* tendem a comprometer a qualidade dos produtos sujeitos ao controle. Essa questão assume maior proporção quando os bens são credenciais – como é o caso de medicamentos e, em geral, de serviços de saúde –, cujas qualidades são difíceis de ser observadas pelos consumidores.

Conforme a ANVISA preconiza, o ideal é que controles indiretos sejam implementados. A adoção de controles de preços deve ser transitória, enquanto medidas visando a tornar os mercados mais competitivos ainda não tenham surtido efeitos plenos.

Os reajustes das contraprestações pecuniárias de planos de saúde também sofreram significativas mudanças recentemente. Com a edição da Lei dos Planos de Saúde, em 1998, diversos aspectos sanitários e econômicos desse mercado foram regulados, com o intuito de minimizar suas imperfeições e, assim, garantir maiores ganhos para seus participantes.

Os reajustes das mensalidades de planos individuais, que, como dito, eram realizados com base em planilhas de custos fornecidas pelas operadoras, também tiveram o seu cálculo modificado. Passaram a se basear na média ponderada dos reajustes aplicados pelas operadoras dos planos coletivos patrocinados, informados à ANS, e, mais recentemente, na cotação da empresa mais eficiente do mercado. Por trás dessa nova sistemática, porém, continua implícita a noção de custos, os quais servem, para a ANS, como referência para os reajustes pleiteados pelas operadoras. Nesse sentido, considera-se que a regulação de preços no mercado de saúde suplementar encontra-se em estágio anterior, em relação ao desenvolvimento de parâmetros próprios e menos sujeitos à captura, ao do controle de preços no mercado farmacêutico.

Não obstante, entre os avanços da regulação econômica de planos de saúde, destaca-se a diferenciação entre mercados mais competitivos, e portanto, sujeitos a menos imperfeições – como o de planos coletivos, em que o risco moral é reduzido –, os quais não estão sujeitos ao controle de preços, e mercados menos contestáveis, suscetíveis à regulação, como o de

planos individuais e familiares. Por outro lado, basear os reajustes dos planos individuais nas variações de preços observadas nos contratos coletivos não parece a forma mais adequada para alcançar os objetivos de assegurar o equilíbrio econômico das empresas e o bem-estar dos consumidores. As características e a estrutura de custos dos planos coletivos não deveriam ser utilizadas para balizar os reajustes de planos individuais, sob risco de causar distorções que comprometeriam o funcionamento desse mercado. Observa-se que esse é um dos motivos que explica o fato de os reajustes dos planos de saúde, até recentemente, terem se situado abaixo das taxas de inflação.

Outro aspecto que deve ser observado, em ambos os mercados analisados pelo estudo, diz respeito ao índice de preços utilizado para o cálculo dos reajustes. Como foi referido, por estar atrelado ao câmbio e sujeito a flutuações, o IGP-DI tem sido alvo de críticas. A esse respeito, prega-se sua substituição por índice de preço ao consumidor – IPCA – ou por índices de preços setoriais que melhor reflitam os custos dos insumos associados aos bens em questão. Essa solução, porém, esbarra no problema de apropriação de custos em setores cuja função de produção é complexa.

Como mencionado, os arcabouços regulatórios que regem o controle de preços nos dois setores analisados – medicamentos e planos de saúde – são relativamente recentes, não se dispendo, portanto, de elementos suficientes para avaliar a eficiência das políticas implementadas. Por esse motivo, o estudo se restringiu a tecer comentários ou, em alguns casos, até mesmo previsões sobre possíveis resultados decorrentes das políticas de preço adotadas.

Em linhas gerais, verifica-se que, no mercado de medicamentos, a regulação por *price caps* pode não ser a que maiores benefícios traga ao consumidor (em termos de reduções de preços), ao passo que no mercado de planos de saúde, diferentemente, o modelo utilizado favorece o consumidor, que se apropria das rendas geradas pela regulação (em forma de diminuição de preços), mas pode, eventualmente, comprometer o equilíbrio econômico-financeiro das operadoras.

Conclui-se, assim, que seria necessário repensar os modelos de regulação de preços em vigor e, eventualmente, proceder a ajustes ou até mesmo sugerir sistemáticas que pudessem minimizar as falhas mencionadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico*. Brasília, fevereiro de 2003. <http://www.anvisa.gov.br/> (acessado em 27/09/2005).

ARAÚJO, Ângela M. A Regulação do Mercado de Saúde Suplementar no Brasil: barreiras à entrada e à saída de operadoras de planos privados de assistência à saúde. Dissertação apresentada para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)/ Fundação Oswaldo Cruz, 2004.

ARROW, K. "Uncertainty and the welfare economics of medical care". *American Economic Review* 55: (5), 942-73, 1963.

BAHIA, Ligia, COSTA, Antonio José Leal, FERNANDES, Cristiano et al. *Segmentation of the demand of the plans and private insurances of health: an analysis of the information of PNAD/98*. Ciênc. saúde coletiva, 2002, vol.7, no.4, p.671-686. ISSN 1413-8123.

BANCO CENTRAL DO BRASIL. DIRETORIA DE POLÍTICA ECONÔMICA. *Preços Administrados*. Série Perguntas mais Frequentes. Brasília, junho de 2003.

BIASOTO JÚNIOR, Geraldo. Portabilidade: avaliação exploratória das principais potencialidades e dificuldades. In: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos Técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003. *Regulação & Saúde*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, v. 3, tomo 2, 2004. p. 49-64. (Série B. Textos básicos de Saúde).

CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Relatório Final da CPI-Medicamentos*. Brasília: Câmara dos Deputados, 30 de maio de 2000.

_____. *Voto em Separado de Deputados ao Relatório Final da CPI-Medicamentos*. Brasília: Câmara dos Deputados, 30 de maio de 2000.

_____. *Relatório Final da CPI dos Planos de Saúde*. Brasília: Câmara dos Deputados, novembro de 2003.

CATA PRETA, Horário L.N.. Análise da Política de Reajuste para Planos Individuais e Coletivos Implementada pela ANS. *Revista Brasileira de Risco e Seguro*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 0. dez. 2004. p. 21-46.

COHEN, Jillian C. *Public Policies in the Pharmaceutical Sector: A Case Study of Brazil*. LCSHD Paper Series n. 54. Washington: Banco Mundial, janeiro de 2000.

COSTA, Nilson R. e CASTRO, Antônio J.W. O Regime Regulatório e a Estrutura do Mercado de Planos de Assistência à Saúde no Brasil. In: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde*

Suplementar de 2003: Regulação & Saúde. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, vol. 3, tomo I, 2004. p. 49-64. (Série B. Textos básicos de Saúde).

CUTLER, David M.; ZECKHAUSER, Richard J.. The Anatomy of Health Insurance. *NBER Working Paper Series* n. 7176, Cambridge, jun. 1999. p. 1-74.

DERENGOWSKI, Maria da Graça. Nota Introdutória sobre Estrutura de Mercado, Concentração e Mercados Relevantes. In: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Saúde Complementar. *Documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003: Regulação & Saúde*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, vol. 3, tomo I, 2004. p. 65-91. (Série B. Textos básicos de saúde).

FIGUEIREDO, Francisco M.R. & FERREIRA, Thaís P. *Os Preços Administrados e a Inflação no Brasil*. Trabalhos para Discussão n° 59. Brasília, dez. 2002, p.1-32.

GAMA, A. ; Reis, C.O.O. ; Santos, I.S. ; BAHIA, L. . *O espaço da regulamentação dos planos e seguros de saúde no Brasil: notas sobre a ação de instituições governamentais e da sociedade civil*. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 26, n. 60, p. 71-81, 2002.

GRACE, Cheri. *Equitable Pricing of Newer Essential Medicines for Developing Countries: Evidence for the Potential of Different Mechanisms*. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2003.

MONTONE, Januário. Evolução e Desafio da Regulação do Setor de Saúde Suplementar. In: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência de Saúde Suplementar. *Documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003: Regulação & Saúde*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, v. 3, tomo I, 2004. p. 9-31.

JONCHEERE, Kees de *et al.* Scope of the problem. In: DUKES, M.N.G. et al. (Ed.). *Drugs and Money: prices, affordability and cost containment*. International Journal of Risk & Safety in Medicine 2002; 15: 7-13.

LISBOA, M.; FIÚZA, E.; ANDRADE, M.; FERRAZ, L. *Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos*. Documento de Trabalho n° 8. Brasília: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), Ministério da Fazenda, abril de 2001.

MACERA, Andrea P., SAINTIVE, Marcelo B. O Mercado de Saúde Suplementar no Brasil. Brasília: SEAE/MF Documento de Trabalho n° 31; 2004.

MATTOS, César. *Concentração no Setor Farmacêutico: A aquisição da Frumtost pela Allergan*. IN: A Revolução do Antitruste no Brasil: A Teoria Econômica Aplicada a Casos Concretos (org. César Mattos). São Paulo: Editora Singular, 2003.

MINISTÉRIO DA FAZENDA. SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO ECONÔMICO. Preços de Medicamentos. Notas à imprensa, 27/11/98. <http://www.fazenda.gov.br/seae/> (acessado em 06/09/,2005).

PROCON - SP. *Planos Privados de Assistência à Saúde - Guia Prático de Orientação ao Consumidor*. Disponível em: <<http://www.procon.sp.gov.br/cartplanossaude.shtml>>. Acesso em: 03 out. 2005.

REIS, Carlos Otávio O.; SILVEIRA, Fernando G. e ANDREAZZI, Maria de Fátima S. Avaliação dos Gastos das Famílias com assistência médica no Brasil: o caso dos planos de saúde. Brasília: IPEA, Texto para Discussão nº 921, dez. 2002.

RÊGO, Elba C.L. *Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional*. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-400, dezembro de 2000.

SANTOS, Sílvio C.M. *Busca da Equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço*. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 178 pp., julho de 2001.

SILVA, Ricardo I. *Indústria Farmacêutica Brasileira: Estrutura e a Questão dos Preços de Transferência*. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro: Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro, 198 pp., 1999.

SILVA, Rodrigo A.C. *Controle de Preços de Medicamentos*. São Paulo: Febrapharma, 2004.

STIGLITZ, Joseph E.. Health Care. In: *ECONOMICS of the Public Sector*. 2. ed. Nova Iorque: W.W. Norton & Company, 1988. p. 280-307.

THOMSON, Sarah; MOSSIALOS, Elias. *Regulating private health insurance in the European Union: the implications of single market legislation and competition policy*. Disponível em: <<http://www.lse.ac.uk/collections/LSEHealthAndSocialCare/europeanConferenceOnHealthEconomics2004/EHPGPAPERS/EHPG2ThomsonMossialos.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2005.

WATAL, J. Pharmaceutical Patents, Prices and Welfare Losses: A Simulation Study of Policy Options for India under the WTO TRIPS Agreement. *The World Economy*, Vol. 23, No.5, May, 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Pharmaceuticals in the Americas*. Genebra: janeiro de 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Selected topics in health reform and drug financing. Genebra: Action Program on Essential Drugs (WHO/DAP/98.3); 1998. Acesso em 02.02.2006.