



A TEORIA DA REGULAÇÃO APLICADA A CMED: UM PARALELO ENTRE O CONTROLE DE PREÇOS SOBRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E AS ANÁLISES DE ANTHONY OGUS

Victor Bruno Rocha Araujo¹
Antonio Pedro de Mélo Netto²

Resumo: O presente trabalho visa comparar a estrutura e atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com a teoria regulatória proposta por Anthony Ogus, demonstrando os pontos de contato e as divergências existentes entre ambos, valendo-se do contexto imediato à criação da CMED, das normas que a regulamentam e dos textos escritos por Ogus e que versam sobre o assunto. Tal contraste demonstra que os fundamentos, propósitos e estrutura da CMED são contraditórios e pouco eficazes, vez que não resolvem os problemas identificados e ainda desperdiçam recursos naturalmente escassos.

Palavras-chave: regulação; controle de preços; medicamentos; CMED; Anthony Ogus.

THE REGULATION THEORY APPLIED TO CMED: A PARALLEL BETWEEN PRICE CONTROL ON THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND THE ANTHONY OGUS ANALYSIS

Abstract: The present work aims at comparing the structure and performance of the CMED with the regulatory theory proposed by Anthony Ogus, demonstrating the points of contact and divergences between both, analyzing the immediate context of the creation of the CMED, the rules that regulate it and the papers written by Ogus which deal with the subject. Such contrast demonstrates that the fundamentals, purposes, and structure of the CMED are contradictory and ineffective, as they do not solve the identified problems and still waste naturally scarce resources.

Keywords: regulation; price control; drugs; CMED; Anthony Ogus.

¹ Mestrando em Direito Econômico pelo Centro Universitário de Brasília. Bacharel em Direito pela Universidade Estadual da Paraíba, Especialista em Direito do Trabalho pela Universidade Católica Dom Bosco, atuante como advogado na RochaAraujo Advocacia em Campina Grande/PB e Brasília/DF. victorbruno@rochaaraujo.adv.br
² Professor do curso de Direito da Unifacisa, da Faculdade Reinaldo Ramos (CesRei) e da Faculdade Maurício de Nassau (FMN), unidade Campina Grande. Mestre em Direito e Desenvolvimento de Mercado Sustentável pela UNIPÊ, pesquisador CNPQ Grupo de Estudos em Sociologia da Propriedade Intelectual, linha Filosofia do Direito, Ética e Estética da Propriedade Intelectual, a partir 2015. Especialização em Direito Público pela Faculdade Estácio do Recife (2014), advogado militante desde 2010 e graduado pela Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) em 2009.



1 INTRODUÇÃO

A regulação do mercado farmacêutico corresponde a conduta deveras complexa, dada a existência de um intrincado sistema composto de múltiplos interesses e variáveis, mas que é tida como um padrão junto ao estado brasileiro, fato este que suscita questionamentos quanto à sua estrutura, atuação e eficácia.

No presente trabalho anseia-se por analisar um tópico específico desta regulação, qual seja, a atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em paralelo com a teoria regulatória proposta por Anthony Ogus, com o fito de se constatar, ou não, a sua eficácia e adequação ao modelo teórico criado pelo citado autor.

Para tanto partir-se-á de uma análise a respeito da CMED, tratando do contexto de sua formação, sua estrutura, seus propósitos e sua forma de atuação; a seguir serão apresentados os principais conceitos apresentados por Ogus no tocante ao tema ora estudado; e, por fim, será construído um paralelo entre a CMED e a teoria regulatória de Ogus.

2 A CMED

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) trata-se de um órgão regulador criado pela Lei 10.742 de 6 de outubro de 2003, formalmente instituída com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, objetivo este expresso já no Art. 1º da citada lei.

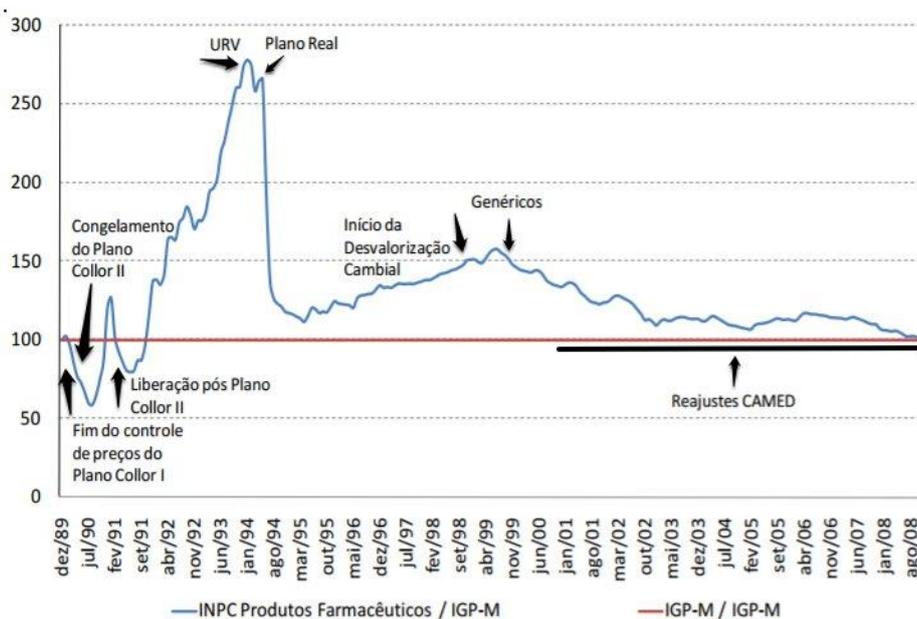
A despeito de ser um órgão relativamente novo, sua estrutura e objetivos se revelam bem parecidos com o Conselho Interministerial de Preços (CIP), criado pelo Decreto-Lei nº 808/69 e extinto em 1990, e com a Câmara de Medicamentos (CAMED), criada pela Lei 10.213/01 e extinta em 2003.

Entretanto, as diferenças entre a CMED e seus antecessores é melhor compreendida quando observado o contexto de sua criação, a qual se deu após um massivo controle de preços exercido pelo Estado entre as décadas de 60 e 90 que culminou com a redução da indústria e escassez de medicamentos³. A década de 90 se inicia com a redução do controle e um acentuado

³ Segundo MIZIARA (2013) tal escassez alcançou os medicamentos tidos por “essenciais” para o que CONSIDERA (2002) entende que o motivo basilar foi a insuficiência da margem de lucro, o que restou satisfatoriamente confirmado por GODOY (2002), para a qual o aumento dos preços observados na década de 90



aumento dos preços, seguido por uma maior estabilização até culminar no “Escândalo do Medicamentos”, ensejador da CPI dos medicamentos, cuja primeira reunião se instaurou em 17/11/1999 e teve seu relatório final aprovado em 30/05/2000⁴.



Fonte: Ruiz et. al (2011) “Complexo industrial da saúde” disponível em <https://goo.gl/m8Z05T>

Faz-se oportuno traçar essa linha histórica até a CPI dos Medicamentos porque o relatório final dela apresenta um conjunto de vocabulários e idéias semelhantes a exposição de motivos da Medida Provisória nº 123⁵, a qual afirma o seguinte:

As razões para o comportamento atípico do setor farmacêutico são por todos conhecidas. A significativa concentração da oferta, a inelasticidade da demanda ao aumento de preços, as elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, a presença do consumidor substituto, o médico, e a forte assimetria de informações que caracteriza esse segmento garantem enorme poder de mercado aos produtores e vendedores. Falhas de mercado estão presente em vários segmentos econômicos. Porém, a inelasticidade da demanda em relação ao preço é maior no setor farmacêutico em função do uso específico do produto dessa indústria. Nesse setor, o vendedor conta com todas as possibilidades de aumentar preços, drenando renda de parcela dos consumidores de forma compulsória. Ao mesmo tempo, a elevação dos preço impede o acesso ao produto essencial para a vida de outra parcela de consumidores de menor renda.

Em comparação citem-se alguns trechos do relatório final desta CPI⁶:

A assimetria de informações é outra característica importante do mercado farmacêutico. No caso dos medicamentos éticos, é o médico que prescreve o medicamento, restando ao paciente a decisão de comprá-lo ou não, já que não consta

correspondeu a uma tentativa de recuperação das margens de lucro perdidas nas décadas anteriores e que pode, inclusive, ser relacionado como um dos motivos para o retorno no crescimento da indústria.

⁴ Agenda disponível em <https://goo.gl/9WX7jf>, acessada em 05/11/2016

⁵ Disponível em <https://goo.gl/CkibJf>, acessada em 05/11/2016

⁶ Disponível em <https://goo.gl/BvvqcC>, acessado em 05/11/2016



da receita referência à denominação genérica do produto. Esse fato confere ao laboratório um poder de mercado muito grande, mesmo nos casos em que possa haver uma opção idêntica à do medicamento receitado.

Outra peculiaridade que merece ser destacada é a baixa elasticidade da oferta interna da indústria farmacêutica brasileira, a julgar pelo fato de que a produção média permaneceu constante no patamar de 1,6 bilhão de unidades, entre 1990/98, enquanto os preços aumentaram quase 300%, segundo a ABIFARMA.

[...]

Os tributos indiretos, como bem observou o Secretário da Receita, não são o instrumento de eleição para o desenvolvimento de uma política tributária que tenha o objetivo de intervir nos preços de medicamentos. Isto porque, esse mercado é, em grande parte definido por uma oferta monopólica ou oligopólica e por uma demanda que tem especificidades características: quem estabelece que produto será consumido é o médico, que não vai pagar por ele e, ademais essa demanda é inelástica e pulverizada. Nessas condições uma isenção ou redução tributária aumentaria as margens do setor sem baixar os preços.

[...]

Esta Comissão Parlamentar de Inquérito decorreu da iniciativa do ilustre Deputado Nelson Marchezan, em face de diversas denúncias veiculadas pelos meios de comunicação, relativas às seguintes práticas: aumentos constantes e excessivos de preços de medicamentos; acordos realizados por laboratórios para impor preços; falsificação de vários tipos de remédios, causando graves prejuízos para a saúde dos consumidores e provocando, em alguns casos, até mesmo a sua morte, principalmente nas hipóteses de uso contínuo do medicamentos.

Este mesmo conjunto de idéias e conceitos pré-estabelecidos pode ser observado nas deliberações quando da conversão em lei da citada medida provisória⁷, sendo a CPI do Medicamentos expressamente citada por alguns deputados, em defesa e oposição, da conversão. Para tanto, citem-se as manifestações da Dep. Angela Guadagnino e do Dep. Antonio Carlos Pannunzio, o que parece indicar uma inter-relação entre as conclusões da CPI e a formação e estrutura da Lei 10.742/2003 e, por consequência, da CMED, relação esta também percebida por Duarte *et al.* (2015, pg.12).

A criação da CMED se dá com o Art. 5º da atual lei 10.742/2003, o qual estabelece como objetivos “a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”.

Neste ponto faz-se oportuno esclarecer que a exposição de motivos da MP 123 aponta para identificação, por parte do executivo, de uma série de problemas, quais sejam, (i) a significativa concentração da oferta, (ii) a inelasticidade da demanda ao aumento de preços, (iii) as elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, (iv) a complexidade da relação de consumo dado o triângulo comerciante-paciente-médico, e (v) a forte assimetria de informações

⁷ Áudios disponíveis em <https://goo.gl/VWVPiVu>



que caracteriza esse segmento. Restou ainda aceito que tais problemas não seriam auto-resolvidos pelo mercado e que correspondem a matéria de interesse público, dado que a elevação dos preços impediria o acesso ao produto essencial para a vida por parte de parcela de consumidores de menor renda.

Diante deste conjunto de problemas foi escolhido o controle de preços como ferramenta adequada à solução, pelo que, ao mesmo tempo, se auxiliaria a população e se estimularia a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

No tocante a sua estrutura e composição, tem-se que a CMED é órgão regulador “sui generis”⁸, dependente do Executivo e subordinado ao Ministério da Saúde. Sua composição é definida por ato do Poder Executivo, conforme expresso no parágrafo único do Art. 5º da Lei 10.742/2003, parágrafo o qual é detalhado pelo Decreto 4.766/2003, em seu Art. 3º:

Art. 3º. A CMED será composta pelos seguintes Ministros de Estado, que, em conjunto, formarão o Conselho de Ministros:

I - da Saúde, que o presidirá;

II - Chefe da Casa Civil da Presidência da República;

III - da Justiça; e

IV - da Fazenda.

V - do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

§ 1º O Conselho de Ministros será o órgão de deliberação superior e final da CMED.

Por fim, há de se esclarecer sua atuação cotidiana. Quanto a este tópico, a Lei 10.742/2003 apenas estabelece rol exemplificativo de suas atribuições, deixando ao arbítrio da própria CMED o exercício de outros atos que se fizerem necessários ao alcance dos objetivos previamente destacados.

Este rol inclui um conjunto de atos práticos e específicos, quais sejam, (i) a definição de diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; (ii) o estabelecimento de critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, seguindo-se a metodologia básica estabelecida pela própria lei e pelo D. 4.766/2003; (iii) a escolha dos medicamentos e produtos farmacêuticos que terão os preços controlados; (iv) a fiscalização quanto às normas impostas; (v) o julgamento quanto a aplicação de penalidades e (vi) a elaboração de seu regimento interno.

É também apresentada uma série de atos com caráter informativo e auxiliar, como (i) sugerir, à outros órgãos de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos; (ii) opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de

⁸ Aqui uso a expressão dado o contraste existente entre a CMED e as mais conhecidas agências reguladoras nacionais, as quais costumam assumir a forma de autarquias.



medicamentos; e (iii) sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos.

A norma ainda expressa ato já implícito na própria razão de ser da CMED, qual seja, a coordenação de ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º da Lei 10.742/2003.

E, finalmente, é indicado um conjunto de atos notadamente abstratos e sujeitos a vasta interpretação e questionamento, tais como o dever de (i) estabelecer “critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos” a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; (ii) propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e (iii) zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos.

3 A POSIÇÃO DE ANTHONY OGUS

Compreendido o que é a CMED urge passar a análise da teoria de Anthony Ogus, entretanto, para construção do presente estudo faz-se pertinente um recorte específico de sua produção intelectual, ao que este texto fará enfática e constante menção ao livro “Regulation: Legal Form and Economic Theory” (OGUS, 2004b) e aos artigos “Comparing regulatory systems: institutions, processes and legal forms in industrialised countries” (OGUS, 2002), “Curbing Consumer Financial Losses - The Economics of Regulatory Enforcement” (OGUS, 2009b), “Regulatory law: some lessons from the past” (OGUS, 1992), “Regulation Revisited” (OGUS, 2009a), “Nudging and rectifying : the use of fiscal instruments for regulatory purposes” (OGUS, 1997), "Corruption and Regulatory Structures" (OGUS, 2004a) e "The paradoxes of legal paternalism and how to resolve them" (OGUS, 2010).

Sobre o autor, o mesmo se define como um “jurista acadêmico aposentado”⁹. Ele estudou no St Dunstan's College, em Londres, e no Magdalen College, em Oxford, e agora é professor emérito das universidades de Manchester e Rotterdam. Sua longa lista de publicações acadêmicas dedica especial atenção à regulação e temas correlatos¹⁰, ao que merecido destaque

⁹ Descrição disponível em <https://goo.gl/HCzIJu>, acessado em 07/11/2016

¹⁰ Lista completa encontra-se disponível em <https://goo.gl/1IPKgN>, acessado em 07/11/2016



deve ser concedido ao já mencionado livro “Regulation: Legal Form and Economic Theory”, dada sua completude e densidade.

No tocante ao tema da regulação Ogus entende que esta envolve pessoas físicas e jurídicas sendo induzidas a comportamentos que não existiriam de forma natural, com o intuito de corrigir deficiências do mercado em atingir objetivos de interesse público (OGUS, 2004b, pgs. 1, 2)¹¹. Como regra geral, tal intervenção apenas se justifica quando o mercado não regulado falha em alcançar os fins socialmente desejados, sendo dever do regulador, de posse de um alvo específico, identificar a falha existente e o método mais eficaz para sua correção (OGUS, 2009a, pg.340).

Assim tem-se que o ato regulatório pode ser exercido por meio de dois grandes veículos, quais sejam, o “sistema de mercado” e o “sistema coletivista” (OGUS, 2004b, pg. 4 e 5), ao que este segundo visa corrigir deficiências do primeiro em atender a coletividade ou aos interesses públicos¹².

Neste ponto é de bom alvitre esclarecer que Ogus considera que a regulação por meio do sistema de mercado corresponde a opção mais apta a alcançar um eficiente bem-estar econômico, entretanto esta possui limitações, eis que exige que os indivíduos atuem com base em escolhas racionais, com pleno domínio das informações necessárias às suas escolhas, com ausência de externalidades e em um mercado competitivo, exigências as quais nem sempre serão satisfeitas (OGUS, 2004b, pg. 24).

Quanto aos sujeitos, o “sistema coletivista” pode se dar pela auto-regulação ou pela atuação de agentes públicos. Quanto aos meios, este pode exercer uma “regulação social” ou uma “regulação econômica”, sendo a primeira destinada a corrigir assimetrias de informação e externalidades e a segunda para corrigir falhas presentes em mercados com tendências monopolísticas (OGUS, 2002, pgs. 2, 16 e 17).

No tocante às ferramentas de atuação, a “regulação social” pode se valer da regulação da informação, do estabelecimento de padrões, da exigência de aprovação prévia, da criação regulações privadas, do uso de instrumentos econômicos e da aplicação de sanções criminais.

¹¹ Em texto mais recente ele sintetiza da seguinte forma: “obligations imposed by public law designed to induce individuals and firms to outcomes which they would not voluntarily reach. Regulation is largely enforced by public officials and compliance is aided by the threat or imposition of some sanction. As such, and compliance is aided by the threat or imposition of some sanction. As such, regulation covers a vast array of state controls over industrial and commercial activities.” (OGUS, 2009a, pg. 333)

¹² A despeito de, na prática, também servir a interesses privados, ao que faremos menção em um próximo tópico.



Por sua vez, a “regulação econômica” se vale das concessões, empresas públicas e controle de preços e qualidade.

Destaque-se que cada uma das formas regulatórias se apresentam em uma crescente intervencionista, o que equivale a aplicação gradativa de um maior esforço alocativo de recursos por parte do ente regulador às expensas de uma menor liberdade de atuação por parte dos entes regulados.

Dentre as possíveis “regulações sociais” apresentadas, a regulação de informações, tanto pela divulgação obrigatória como pelo combate a publicidade enganosa, corresponde a mais branda atuação estatal e observa o fato de que em alguns negócios (i) as partes não possuem pleno acesso e domínio sobre todas as informações essenciais à transação, o que pode ocasionar o surgimento de uma falha de mercado passível de regulação para o alcance de uma alocação mais eficiente de recursos; e (ii) surgem externalidades que podem ser eficazmente sanadas, assim como, podem ser atendidos fins paternalistas e distributivos de renda com a divulgação e/ou controle de alguma informação específica (OGUS, 2004b, pgs. 121-126).

Em uma próximo passo tem-se a exigência de padrões específicos, quanto a metas, performance ou especificações, o que corresponde a um dos modelos regulatórios ao mesmo tempo mais antigo e comum (Ogus, 1992, pgs. 13-15)¹³. Esta opção faz-se aplicável a regular a produção de produtos ou serviços aptos a gerar risco ao consumidor, que não podem ser evitados ou reduzidos por meio da regulação de informações.

A seguir tem-se a aprovação prévia, que, para Ogus, representa um alto grau de intervenção estatal sobre as atividades privadas, contraste este que observa na regulação da informação um mero dever de transparência e clareza, sem a imposição de um controle comportamental, enquanto na aprovação prévia há a necessidade de satisfação das condições impostas pelo ente regulador antes do início da atividade, com o fito de preservar padrões mínimos de qualidade, os quais são tidos por imprescindíveis (OGUS, 2004b, pgs. 150 e 214).

Para alcançar os fins almejados em cada um dos meios regulatórios previamente expostos o ente regulador deverá se valer do uso de instrumentos econômicos e/ou da aplicação de sanções criminais (OGUS, 2004b, pgs. 245-256).

¹³ Sobre o histórico da regulação uma breve, porém elucidativa, leitura é o artigo “Regulatory law: some lessons from the past” (OGUS, 1992). A respeito do tópico supracitado este afirma à página 13 que “A perusal of the statute books suggests that many of the modern methods of regulation were already in use in these earlier periods, if only in a rudimentary form. A prohibition of a particular act or conduct, combined with a penal sanction, was then, as now, the most prominent technique.”



Quanto às formas de “regulação econômica”, tem-se que as concessões atendem ao interesse de limitação das empresas atuantes em determinado mercado e isto, em tese, pode se dar pela existência de competição predatória, escassez tecnológica ou monopólios naturais (OGUS, 2004b, pgs. 318-334). Já as empresas públicas se destinam, primordialmente, a combater os efeitos da existência de monopólios (naturais ou não), externalidades não sanadas por outros meios (principalmente as positivas), fins distributivos ou a simples escassez do produto ou serviço tido como importante à satisfação do interesse público (OGUS, 2004b, pgs. 265-294).

Por fim, o controle de preços atenta para existência de dois contextos gerais: (i) mercados competitivos ou (ii) mercados não competitivos. No primeiro não existe, necessariamente, a prévia cobrança de preços tidos como abusivos, mas tão somente o intuito estatal para atender a fins distributivos ou a metas “macro-econômicas” como, p.e., o controle da inflação, o controle de preços neste contexto tem sido alvo de constantes críticas, havendo uma tendência ao seu desuso. Já em mercados não competitivos, o citado controle tem alcançado notório destaque, sendo uma opção viável enquanto outras opções não geram um mercado suficientemente competitivo (OGUS, 2004b, pgs.195-317).

Concluindo, cumpre relembrar que, para Ogus, a regulação estatal se presta a corrigir deficiências do mercado em atingir objetivos de interesse público, de modo que se o consumidor possuir perfeita informação sobre as características do produto negociado, agir de forma racional de acordo com suas preferências e se sua decisão não gerar externalidades, tem-se que a intervenção regulatória não será necessária (OGUS, 2004b, pg.190). Ocorre que a não adequação a estes requisitos pode se dar de diversas formas, como, p.e., quando a informação for excessivamente complexa ou impossível de ser aferida em tempo hábil, quando o comprador não for o consumidor, ou quando a qualidade do produto negociado puder ocasionar danos a terceiros. Em cada um destes casos cabe ao regulador analisar suas opções de ação com base na relação custo-benefício.

4 A COMPARAÇÃO DE CONCEITOS

Uma vez que uma série de problemas foi identificado, do ponto de vista estatal, primeiro faz-se necessário decidir se este deve, de alguma forma, intervir, após o que, optando-se pela intervenção, far-se-á necessário escolher como esta se dará. No caso em comento, os integrantes do poder legislativo entenderam que a indústria farmacêutica apresenta uma série



de peculiaridades que redundam em problemas transacionais os quais não seriam corrigidos pelo próprio mercado.

Esta constatação foi aceita, também, pelo chefe do poder executivo no ano de 2003, o qual promulgou a Medida Provisória 123, posteriormente acatada pelo poder legislativo, e que estabeleceu que a ferramenta adequada aos problemas opostos seria o efetivo e constante¹⁴ controle de preços.

Para Anthony Ogus o controle de preços é uma das ferramentas viáveis para sanar eventuais falhas de mercados, estando tal inclusa entre as modalidades mais severas de regulação estatal, em grupo por ele definido como de “regulação econômica” (OGUS, 2004b, pg. 5). Entretanto, o mesmo autor aponta ao fato de que a escolha da ferramenta deve ser determinada pela melhor relação custo-benefício, ou seja, será a mais eficaz alocação de recursos para alcance dos melhores retornos alcançada com esta opção de regulação?

No intuito de responder a esta indagação faz-se necessário uma análise em paralelo dos problemas identificados com as várias soluções disponíveis. Ao que pode-se iniciar com a questão da forte assimetria de informações que caracteriza esse segmento, problema o qual a regulação de informações se mostra como a resposta inicial mais adequada. Mas aqui parece surgir uma possível confusão entre o problema apresentado e seu vínculo com a CMED, eis que, quanto aos medicamentos, realmente existe uma latente assimetria de informação entre indústria, comerciantes e consumidores, e esta se dá em uma complexidade tal que a mera exposição de dados ou a exigência quanto a sua clareza pode não ser suficiente para saná-la.

Entretanto urge esclarecer que a CMED não se propõe a regular todo o setor farmacêutico, mas sim, apenas os aspectos mais especificamente relacionados à comercialização de seus produtos, em especial ao que tange os preços do mesmo. Perceba que tanto com relação à indústria como com relação aos comerciantes e aos demais profissionais da área de saúde existem complexos sistemas regulatórios em exercício, para os quais atuam diretamente o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁵ e diversos conselhos profissionais¹⁶.

Assim, por força dos Arts. 7º e 8º da Lei n. 9.782/99, a CMED não possui poder de regular embalagens, bulas ou a publicidade do setor farmacêutico, pelo que se constata que o

¹⁴ A lei não apresenta qualquer indicador de temporariedade ou condição para existência e aplicação efetiva do controle.

¹⁵ Ver Lei n. 9.782/99 disponível em <https://goo.gl/OgPTo4>, acessado em 24/11/2016

¹⁶ Citem-se os Conselho de Serviço Social, Psicologia, Nutrição, Medicina Veterinária, Medicina, Fonoaudiologia, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, Farmácia, Enfermagem e de Biologia.



mesmo não possui, primariamente, o dever e os meios para sanar o problema da assimetria de informação, visto que tal competência foi previamente delegado a outros entes. A questão que fica é se esta assimetria de algum modo influencia sobre o preço dos medicamentos, e a resposta é que, em tese, sim, há um vínculo entre os dois, entretanto como a informação já encontra-se regulada finda-se por inexistir motivos para uma segunda regulação sobre o mesmo fato, sob pena de desperdício de recursos e concretização de prejuízos sociais, argumento o qual também se aplica a alegação de existência de uma complexa relação de consumo, dado o triângulo comerciante-paciente-médico em paralelo com a atuação da ANVISA e dos conselhos profissionais. Neste ponto, esta citada complexidade é por Ogus tida como uma externalidade, para a qual a “regulação social” normalmente apresenta o melhor custo-benefício, e que a regulação de preço não parece surtir qualquer efeito.

Outro motivo elencado para a estudada regulação é a inelasticidade da demanda ao aumento de preços, a qual, em tese, pode ocasionar abusos por parte da indústria. Para problema semelhante Ogus faz paralelo entre o controle de preços dos táxis em Hong Kong em contraste com a desregulação da mesma atividade na Nova Zelândia (OGUS, 2002, pgs. 40-42), ocasião na qual é destacado que este controle suscita problemas típicos que poderiam ser evitados com uma escolha distinta, como, p.e. a regulação da informação e o estabelecimento de padrões. O primeiro, e mais enfático, destes problemas é que se faz necessário estimar o “preço justo” a ser estabelecido, o qual corresponde ao que existiria em um perfeito mercado competitivo.

Perceba que esta estimativa é crucial, sob pena de se induzir a comportamentos não desejados, podendo virem os regulados a optarem pela negociação apenas dos bens mais rentáveis, gerando escassez; a ocasionarem prejuízo do quesito da qualidade, gerando externalidades negativas; ou a cobrarem mais do que o valor que existiria em um mercado perfeitamente competitivo, gerando prejuízo social (OGUS, 2002, pg. 41 e OGUS, 2004b, pg. 297).

Ainda foi citado que existem elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes e significativa concentração da oferta, o que se justifica pelo alto custo de pesquisa e desenvolvimento, assim como pelo longo lapso temporal necessário aos estudos e trâmites burocráticos. Este poderia ser um ponto hábil a comprovar a existência de monopólios, ou de uma tendência a tal, e, portanto, justificar o controle de preços.

Em número absolutos não há como se afirmar que o Brasil possui um mercado farmacêutico concentrado. Dados opostos pela ANVISA apontam para o fato de que o setor farmacêutico brasileiro é composto por mais de 600 laboratórios, 1.500 distribuidoras, 52.000



farmácias, transacionando mais de 5.300 marcas. Neste sentido, todas as dez maiores empresas do setor correspondem a apenas 42,75% do mercado (ANVISA, 2009). Entretanto o tema deve ser tratado com ressalvas, eis que observados os mercados mais relevantes segundo o objetivo do tratamento, o princípio ativo, as classes e as subclasses, percebe-se a existência de inegável concentração setorial¹⁷.

Em todo caso, tanto sobre a inelasticidade da demanda, como sobre a concentração de oferta tem-se que Nishijima (2003) faz interessantes considerações sobre o mercado brasileiro, destacando o central papel do medicamento genérico para solução de tais infortúnios, fato este confirmado por estudos disponibilizados pela ANVISA (Bernardo, 2003), ou seja, mais uma vez há desperdício alocativo com a implantação de dupla regulação para resolução do mesmo problema.

Neste ponto, faz-se importante entender que, para Ogus, o controle de preços é um danoso e invasivo meio para o alcance de um fim, e este fim costuma se concretizar com o surgimento da competição ou com o alcance da política pública estabelecida. Para este último caso outras opções regulatórias costumam ser mais adequadas, já para mercados com tendências monopolísticas, tal modalidade de regulação deveria ser, por excelência, uma última opção, provisória e acompanhada de ferramentas que induzam a formação de um mercado competitivo¹⁸.

5 CONCLUSÃO

O Brasil histórica e reiteradamente vem optando pela regulação da indústria farmacêutica também por meio do controle de preços, tomando-se por justificativa sempre os mesmos fundamentos, os quais parecem ser coerentes e comprováveis. Entretanto, inexistem indícios de que as demais opções regulatórias tenham se mostrado ineficazes.

¹⁷ Sobre o tema remeto à análise econômica construída por Nishijima, a qual observa classificação do mercado de acordo com a razão de Concentração e sob o valor do Índice de Hirschman-Herfindahl. Disponível em <https://goo.gl/10EJ4l>. Acesso em 21/11/2016.

¹⁸ “In some areas, notably telecommunications but also the supply of gas and electricity, regulation in the form of price controls has been regarded as a temporary phenomenon pending the arrival of sufficient competition. Legislation then typically requires of regulatory agencies both to promote competition and, if the market is insufficiently competitive, to control prices. The dilemma arises because typically, within the jurisdiction, there are other regulatory institutions formulating and enforcing competition law generally. Two linked questions arise: should the competition aspects of utility regulation be integrated into the broader powers and responsibilities of the competition authority and removed from the sectoral utility regulator? And, when competition is deemed to be sufficient to remove the price controls, should that regulator be disbanded?” (OGUS, 2002, pg. 12)



O paralelo entre a estrutura e atuação da CMED com a teoria proposta por Anthony Ogus parece indicar que a atual posição nacional se funda em alicerces questionáveis e redundante em efetivo prejuízo social, tanto com a ausência de benefícios práticos, o que por si já se revela como um desperdício de recursos, como pelo alcance de consequências opostas aos objetivos inicialmente traçados.

A prática parece confirmar a teoria: o estabelecimento de preços muito baixos levaram ao desinteresse por parte da indústria, com conseqüente diminuição da qualidade e escassez de produtos, já os preços altos ignoram o propósito do controle e prejudicam a sociedade em afronta tanto aos critérios de eficiência de Pareto como ao de Kaldor-Hick (POSNER, 2010, pgs. 105-110).

Por óbvio, com a manutenção do controle de preços, o objetivo da CMED deve sempre ser encontrar o “preço ideal”, o que se exige o direcionamento de vastos esforços em levantamento de dados, pesquisas e análises, ato este de evidente alocação de recursos escassos e que parece desnecessário dada a já existente regulação da informação, dos padrões e de incentivo à concorrência.

Toda a pesquisa prévia indica a existência de certa confusão quanto aos argumentos elencados e às ferramentas regulatórias escolhidas, de modo que uma das mais severas formas de regulação encontra-se sendo aplicada sem que exista qualquer comprovação de que as demais opções não surtiriam efeito, sem qualquer caráter de transitoriedade e, ainda, sem evidente distinção quanto aos objetivos almejados, quer sejam eles de correção mercadológica ou de satisfação de interesse público. E aqui não se trata de um realismo com base nas eventuais limitações quanto aos efeitos da regulação (OGUS, 2009a, pg.341), parecendo existir completa superficialidade de análise e ausência de estudos analíticos quanto aos resultados alcançados.

E este é o ponto que mais chama a atenção: o controle de preços parece não surtir qualquer efeito benéfico em favor da sociedade. Dados apresentados pela Revista IDEC, transcrito a seguir, apontam para o fato de que os preços praticados no comércio costumam ser muito inferiores aos estipulados pela CMED, o que parece se adequar às mais pessimistas apreensões de Anthony Ogus, para as quais a regulação não é determinada pelos anseios do legislativo ou do executivo, mas sim pelos anseios de burocratas e grupos de interesse diversos (OGUS, 2009a, pg.337)¹⁹.

¹⁹ “Regulation was in reality not a set of commands by the legislature legitimised and constrained by conventional instruments of by the legislature legitimised and constrained by conventional instruments of administrative law; rather it was seen to involve a set of processes, formal and administrative law; rather it was seen to involve a set of processes, formal and informal, managed by collaboration between bureaucrats and



VARIÇÃO DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS								
Medicamento	Maior preço (R\$)	Menor preço (R\$)	Varição entre o maior e o menor preço (%)	Preço teto da CMED (R\$)	Desconto praticado entre o menor preço e o teto da CMED (%)	Preço médio (R\$)	Desconto praticado entre o preço médio e o teto da CMED (%)	
Genéricos	Alprazolam	6,64 - Onofre	2,65 - Ultrafarma	150,57	13,28	80,05	4,64	65,02
	Amoxicilina	20,09 - Droga Raia	6,03 - Onofre	233,17	20,09	69,99	11,38	43,34
	Atenolol	12,05 - Drogasil	5,17 - Onofre	133,08	17,22	69,98	8,26	52,01
	Azitromicina	19,28 - Droga Raia	5,75 - Ultrafarma	235,30	19,28	70,18	11,56	40,06
	Diclofenaco potássico	7,18 - Drogaria SP	3,59 - Onofre	66,57	11,96	69,98	5,50	54,01
	Losartana potássica	19,90 - Drogasil	11,37 - Droga Raia e Ultrafarma	75,02	*	*	*	*
	Sinvastatina	40,78 - Drogasil	23,30 - Ultrafarma	75,02	*	*	*	*
Referência	Adalat® Retard	15,47 - Ultrafarma	13,65 - Drogasil	13,33	18,20	25	14,40	20,88
	Amaryl®	21,12 - Droga Raia	13,81 - Ultrafarma	52,93	27,61	49,98	15,82	42,7
	Aspirina Prevent®	10,08 - Ultrafarma	8,89 - Drogasil	13,39	*	*	*	*
	Blopress®	81,13 - Ultrafarma	71,59 - Drogasil	13,33	95,45	25	75,21	21,2
	Cataflan®	18,65 - Drogaria SP	16,31 - Ultrafarma	14,35	23,31	30,03	17,72	24
	Cymbalta® Retard	240,97 - Ultrafarma**	240,97 - Ultrafarma**	0	283,50	**	240,97	15
	Ebix®	223,54 - Droga Raia	160,95 - Onofre	38,89	223,54	28	187,77	16
	Fosamax®	137,48 - Ultrafarma	121,31 - Drogasil	13,33	161,75	25	127,46	21,2
	Frontal®	30,77 - Droga Raia	22,15 - Onofre	38,92	30,77	28,01	25,84	16,01
	Imuran®	130,15 - Ultrafarma	114,84 - Drogasil	13,33	*	*	*	*
	Meticorten®	17,18 - Drogaria SP	12,88 - Ultrafarma	33,39	21,48	40,04	19,81	7,76
	Pepazol®	45,75 - Drogasil	27,45 - Ultrafarma e Drogaria SP	66,67	61,00	55	33,55	45
	Profenid®	24,65 - Ultrafarma	21,75 - Drogasil	13,33	29,00	25	22,85	21,2
	Singulair®	83,43 - Ultrafarma e Drogaria SP	75,09 - Droga Raia	11,11	*	*	*	*
	Zitromax®	19,18 - Droga Raia	14,86 - Onofre	25,03	19,18	20,02	16,46	14,18
	Zocor®	51,70 - Drogaria SP	38,77 - Ultrafarma	33,35	64,63	40,01	47,1	27,13
Zoloff®	61,01 - Droga Raia	43,93 - Onofre	38,88	61,01	28	51,25	16	

Fonte: “DIFERENÇA além da conta”. Revista do IDEC. São Paulo, n.162, p.16-19, fev. 2012. p.18.

Disponível em <https://goo.gl/jjXq8R>

Conclui-se que a CMED foge ao padrão proposto por Ogu, impõe uma regulação redundante, assim como, ignora as diferenças entre “regulação social” e “regulação econômica”, e, por consequência, mistura as ferramentas aplicáveis a cada um destes casos. Por fim, constata-se que o uso de uma ferramenta inadequada, neste caso a modalidade regulatória do controle de preços, ao conjunto de problemas descritos apresenta-se como ineficaz e socialmente prejudicial.

major interest informal, managed by collaboration between bureaucrats and major interest groups, such as industrial associations and trade unions. The problem created groups, such as industrial associations and trade unions. The problem created by such arrangements was not only that of legitimation”.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico: O Papel da Câmara de Regulação do Mercado Farmacêutico no Brasil – CMED, exercida pela ANVISA.** – Brasília: Anvisa, 2009.

BRASIL. **Decreto-lei nº 808** de 4 de setembro de 1969. Disponível em <<https://goo.gl/CL9MpQ>>. Acessado em 06/11/2016.

BRASIL. **Medida Provisória nº 123** de 26 de junho de 2003. Disponível em <<https://goo.gl/8sdM1M>>. Acessado em 06/11/2016.

BRASIL. **Lei nº 9.782/99** de 26 de janeiro de 1999. Disponível em <<https://goo.gl/OgPT04>>. Acessado em 24/11/2016

BRASIL. **Lei nº 10.213** de 27 de março de 2001. Disponível em <<https://goo.gl/tFxIj0>>. Acessado em 06/11/2016

BRASIL. **Lei nº 10.742** de 6 de outubro de 2003. Disponível em <<https://goo.gl/Epncph>>. Acessado em 06/11/2016.

BRASIL. **Exposição de Motivos nº 28** de 26 de junho de 2003. Disponível em <<https://goo.gl/CkibJf>>. Acessado em 06/11/2016.

BERNARDO, Pedro José Baptista. **Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico.** 2003, disponível em <https://goo.gl/hLePxd>. Acesso em 06/11/ 2016.

CONSIDERA, Cláudio Monteiro, **Uma breve história da economia política da defesa da concorrência,** 2002, disponível em <<https://goo.gl/z4QXLN>>. Acesso em 05/11/2016.

DUARTE, Allan Coelho *et al.*, **Análise da indústria farmacêutica - perspectivas e desafios.** Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 183). Disponível em: <<https://goo.gl/tsjx86>>. Acesso em 06/11/ 2016.

GODOY, Marcia Regina. **A indústria farmacêutica brasileira na década de 90,** EnANPAD 2002, disponível em <https://goo.gl/cXe5X0>. Acesso em 05/11/2016.

NISHIJIMA, Marislei. **Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil.** 2003. 144 f. Tese (Doutorado em Economia) – Faculdade de Economia, administração e contabilidade da USP. Universidade São Paulo, São Paulo.

MIZIARA, Nathália Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos: a cmed e a política de controle de preços.** 2013. 229 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito da USP. Universidade São Paulo, São Paulo.

OGUS, Anthony. **Comparing Regulatory Systems: institutions, processes and legal forms in industrialised countries,** International Review of Law and Economics, n. 2, p. 293–299, London: Centre on Regulation and Competition, 2002.



_____. **Corruption and Regulatory Structures**, Law & Policy, volume 26, páginas 329-346, Oxford: 2004a.

_____. **Regulations: Legal form and economic theory**, Oxford - Portland Oregon: Hart Publishing, 2004b.

_____. **Regulation Revisited**, London: Sweet & Maxwell, 2009a.

_____. **Regulatory law: some lessons from the past**, Legal Studies, vol. 12, Nº1, Blackwell Publishing Ltd, 1992

_____. **Nudging and rectifying : the use of fiscal instruments for regulatory purposes**. n. March 1992, 1997.

_____. **The paradoxes of legal paternalism and how to resolve them**. Legal Studies, v. 30, n. 1, p. 61–73, 2010.

_____. ; FAURE, M.; PHILIPSEN, N. **Curbing consumer financial losses: The economics of regulatory enforcement**. Law and Policy, v. 31, n. 2, p. 161–191, 2009b.

POSNER, Richard A., **A economia da justiça**; tradução Evandro Ferreira e Silva; revisão da tradução Aníbal Mari. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2010.