



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015

Publicada no D.O.U. n. 40, de 02/03/2015, seção 1, pág. 7

Retificada no D.O.U. n. 42, de 04/03/2015, seção 1, pág. 2

Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.

A Secretaria-Executiva faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS-CMED, em obediência ao disposto no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, e nos parágrafos 1º a 6º e *caput* do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no uso da competência que lhe confere o inciso II do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e o inciso II do art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, deliberou expedir a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º O ajuste de preços de medicamentos, a ocorrer em 31 de março de cada ano, terá por base um modelo de teto de preços calculado por meio de um índice de preços, um fator de produtividade (Fator X), uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) e uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z), conforme item 1 do Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. O índice a ser utilizado, de que trata o *caput*, será o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, acumulado no período dos doze meses anteriores à publicação do ajuste de preços.

Art. 2º O Fator de Produtividade (Fator X), de que trata o § 3º do artigo 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, é expresso em percentual e representa o mecanismo que objetiva repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 1º O Fator X é estabelecido a partir da estimativa de ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica.

§ 2º O Fator X será calculado, conforme metodologia constante do item 2 do Anexo desta Resolução, por meio de uma análise de modelo econométrico de série temporal autorregressivo integrado de médias móveis - ARIMA, com séries históricas mensais iniciadas em janeiro de 2002, composto pelas seguintes séries:

I - série temporal de previsão: produtividade do trabalho da indústria farmacêutica brasileira obtida pela divisão, em cada período, do índice de *quantum* da produção física da indústria farmacêutica, divulgada na Pesquisa Industrial Mensal de Produção Física - PIM-PF, pelo total de horas mensais trabalhadas do pessoal ocupado na indústria farmacêutica, fornecido pelo Relatório Anual de Informações Sociais - RAIS e pelo Cadastro Geral de Empregados e Desempregados - CAGED;

II - séries temporais componentes de previsão:

a) média mensal da cotação de compra da taxa de câmbio livre do dólar dos Estados Unidos da América, ajustada pelo IPCA e pelo *Consumer Price Index - CPI* do *Bureau of Labor Statistics* dos EUA;

b) taxa de juros real obtida pela taxa média ajustada dos financiamentos diários apurados no Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - SELIC para títulos públicos federais – taxa Selic, ajustada pelo IPCA;

c) taxa de crescimento real obtida pela variação mensal do Produto Interno Bruto - PIB em valores correntes na moeda nacional, ajustada pelo IPCA;

d) variação mensal do IPCA.

§ 3º. O Fator X deverá ser divulgado, por meio de Comunicado, no mês de setembro do ano anterior ao ajuste de preços.

Art. 3º A parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y), a que se refere o inciso II do § 4º do artigo 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, é expressa em percentual e calculada com base na variação dos custos dos insumos não recuperados pelo câmputo do índice previsto no parágrafo único do artigo 1º desta Resolução.

§ 1º O Fator Y tem como objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, para minimizar o impacto dos custos não recuperáveis pela aplicação do IPCA, devendo ser calculado de acordo com a metodologia constante do item 3 do Anexo desta Resolução.

§ 2º Os pesos dos custos considerados no cálculo do Fator Y serão obtidos por meio da última matriz de Insumo-Produto disponibilizada pelo IBGE.

§ 3º Deverão ser utilizadas as séries das médias anuais até o ano anterior ao ajuste correspondente, para as seguintes variáveis:

I - taxa de variação real da cotação de compra da taxa de câmbio livre do dólar dos Estados Unidos da América, ajustada pelo IPCA e pelo CPI.

II - taxa de variação real da energia elétrica obtida a partir da tarifa média de energia para a indústria, definida pela Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, ajustada pelo IPCA.

§ 4º O Fator Y deverá ser divulgado, por meio de Comunicado, até 30 (trinta) dias antes do ajuste anual de preços, de acordo com o Parágrafo Único do art. 4º do Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003.

Art. 4º A parcela do fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z), a que se refere o inciso I do § 4º do artigo 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, é expressa em percentual e calculada com base no poder de mercado, conforme metodologia constante do item 4 do Anexo desta Resolução.

§ 1º O Fator Z visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos.

§ 2º Para definição do nível de concentração de mercado, será utilizado o sistema *Anatomical Classification* nível 4 (AC4) da *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPHMA).

§ 3º Para avaliação do grau de concentração do mercado, será utilizado o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH).

§4º Para o cálculo do IHH, serão utilizados os dados mais recentes do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), de acordo com informações de comercialização prestadas pelas empresas.

§ 5º Uma vez definida a concentração de mercado e calculado o IHH, serão estabelecidos três níveis para o Fator Z, discriminando os mercados concentrados dos moderadamente concentrados e dos concorrenciais, conforme metodologia constante do item 4 do Anexo desta Resolução.

I - A Secretaria-Executiva publicará por meio de Comunicado, até 60 dias após o término do prazo regulamentar de entrega do Relatório de Comercialização, a relação dos produtos enquadrados nos respectivos níveis, podendo a empresa detentora do registro, no prazo de até 30 (trinta) dias a partir da publicação, solicitar revisão da classificação;

II - A Secretaria-Executiva deverá, no prazo de 30 dias, analisar o pedido de revisão, e enviar resposta justificada ao interessado, respeitando o sigilo, quando houver;

III – Da análise da Secretaria-Executiva caberá recurso ao Comitê Técnico-Executivo, no prazo de 30 dias a partir do recebimento da resposta.

Art. 5º No mês de março, após a publicação oficial do IPCA acumulado no período de doze meses, a CMED editará resolução específica dispondo acerca do ajuste de preços do período correspondente, do Preço Fabricante, do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos, da forma de apresentação do Relatório de Comercialização pelas empresas produtoras e de todas as outras providências inerentes à viabilização do ajuste dos preços dos medicamentos.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Leandro Pinheiro Safatle
Secretário-Executivo

ANEXO

1. FÓRMULA DO AJUSTE DE PREÇOS

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

- 1.1. **VPP** representa a variação percentual do preço do medicamento;
- 1.2. **IPCA** representa a taxa de inflação medida pela variação percentual do Índice de Preços ao Consumidor Amplo;
- 1.3. **X** representa o fator de produtividade;
- 1.4. **Y** representa o fator de ajuste de preços relativos entre setores; e
- 1.5. **Z** representa o fator de ajuste de preços relativos intrasetor.

2. FATOR DE PRODUTIVIDADE (FATOR X)

2.1. Das Definições

2.1.1. Aplicam-se, para os fins desta Norma, as seguintes definições:

2.1.1.1. Fator X: é o fator de produtividade repassado aos consumidores. O fator é calculado com base nas projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

2.2. Da metodologia

2.2.1. Cálculo do Fator Produtividade

$$X = 100\% * \left[\left(\frac{\mu(\hat{X}_t(h))}{\mu(X(t+h))} \right) - 1 \right]$$

2.2.1.1. X é o fator da produtividade projetada em percentuais;

2.2.1.2. $\mu(\hat{X}_t(h))$ é a média da série prevista do índice de produtividade trabalho do setor farmacêutico de origem t e horizonte h;

2.2.1.3. $\mu(X(t+h))$ é a média do índice de produtividade trabalho do setor farmacêutico de origem t e horizonte h de igual período da série prevista;

2.2.1.4. t é a origem temporal;

2.2.1.5. h é o horizonte temporal.

2.2.2. Cálculo do Índice de Produtividade Trabalho do Setor Farmacêutico - $X(t + h)$

$$X(t + h) = \frac{IPF_{t+h}}{ITHT_{t+h}}$$

2.2.2.1. IPF_{t+h} é o Índice de Produção Física do Setor Farmacêutico de origem t e horizonte h total;

2.2.2.1.1. Função Amostral será denotada por $IPF^{(j)}(t)$, para cada t fixo, temos os valores de uma variável $IPF(t)$.

2.2.2.1.2. j é número de observações do t fixado.

2.2.2.2. $ITHT_{t+h}$ é o Índice Total de Horas Trabalhadas do Setor Farmacêutico de origem t e horizonte h .

2.2.2.2.1. Função Amostral será denotada por $ITHT^{(j)}(HC, PO, A, D)$, para cada t fixado, temos os valores de uma variável $ITHT(HC(t), PO(t), A(t), D(t))$.

2.2.2.2.2. O número de observações j de t fixado.

2.2.2.2.3. THT_0 é o Total de Horas Trabalhadas no ano base;

2.2.2.2.4. THT_{t+h} é a construção do Total de Horas Trabalhadas THT_t no horizonte de tempo fixado;

$$ITHT_{t+h} = \left(\frac{THT_{t+h}}{THT_0} \right)^{(j)}$$

$$THT_t = S \times THMT_s$$

$$THMT_s = (\mu HC \times PO) + [(A \times \mu H_a) - (D \times \mu H_d)]$$

2.2.2.2.5. S é a constante necessária de equiparação temporal.

2.2.2.2.6. $THMT_s$ é o total de horas médias trabalhadas pelo o número total de pessoal ocupado do setor farmacêutico em S .

2.2.2.2.7. μHC é a média de horas contratadas do setor farmacêutico no ano base;

2.2.2.2.8. PO é o total de pessoal ocupado do setor farmacêutico no ano base;

2.2.2.2.9. A é o número de admitidos do setor farmacêutico para cada t fixado;

- 2.2.2.2.10. D é o número de demitidos do setor farmacêutico em cada t fixado;
- 2.2.2.2.11. μH_a é o número de horas médias trabalhadas pelos admitidos do setor farmacêutico em t fixado;
- 2.2.2.2.12. μH_d é o número de horas médias trabalhadas pelos demitidos do setor farmacêutico em t fixado;

2.2.3 Previsão da Produtividade Trabalho do Setor Farmacêutico - $(\widehat{X}_t(h))$

2.2.3.1 $(\widehat{X}_t(h))$ será calculada por meio de um modelo em que a estrutura é baseada nas próprias séries temporais em um ciclo iterativo, chamada de abordagem de Box, Jenkins e Reinsel, que segue:

- a) Análise e Identificação do Modelo;
- b) Estimação dos parâmetros e verificação do Modelo;

2.2.3.2 Análise e identificação do modelo em três processos:

2.2.3.2.1 Analisar e verificar a estacionariedade das séries temporais e/ou transformá-las em estacionárias.

2.2.3.2.2 Identificar o modelo de ordem da autocorrelação e autocorrelação parcial através do critério de Akaike e Schwarz de $X(t+h)$. Além de testar as demais séries que impactam na produtividade do trabalho do setor farmacêutico utilizando o Teste T e o Teste de Wald, como:

2.2.3.2.2.1 c (t+h) é a série taxa de cambio real;

2.2.3.2.2.2 g (t+h) é a série variação do crescimento da economia brasileira;

2.2.3.2.2.3 r (t+h) é a série taxa de juros real

2.2.3.2.2.4 p (t+h) é a série variação de preço nacional do consumidor amplo;

2.2.3.2.3 Estimar os parâmetros e verificar o Modelo Identificado com o uso do aplicativo econométrico para obter $(\widehat{X}_t(h))$ de erro quadrático médio mínimo.

3 FATOR DE AJUSTE DE PREÇOS RELATIVOS ENTRE SETORES (FATOR Y)

3.1 Das Definições

3.1.1 Aplicam-se, para os fins desta Norma, as seguintes definições:

3.1.1.1 Fator Y: ajuste de preços entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, calculado com base nos custos não recuperados pelo índice Geral de Preços (IPCA).

3.1.1.2 Custos não recuperados pelo IPCA: custos que não são captados diretamente no cálculo do índice de inflação e que possuem impacto relevante sobre a estrutura de custo da indústria farmacêutica. No caso, são considerados os custos da energia elétrica e das importações.

3.1.1.3 Parâmetros:

3.1.1.3.1 a_{1t} : peso das importações na estrutura de custos da indústria farmacêutica no período t .

3.1.1.3.2 a_{2t} : peso da energia elétrica na estrutura de custos da indústria farmacêutica no período t .

3.1.1.3.3 $A_t = a_{1t} + a_{2t}$: peso agregado da energia elétrica e das importações na estrutura de custos da indústria farmacêutica no período t .

3.1.1.3.4 b_{1t} : peso das importações na estrutura de custos da economia no período t .

3.1.1.3.5 b_{2t} : peso da energia elétrica na estrutura de custos da economia no período t .

3.1.1.3.6 $B_t = b_{1t} + b_{2t}$: peso agregado da energia elétrica e das importações na estrutura de custos da economia no período t .

3.1.1.4 Variáveis independentes:

3.1.1.4.1 D_t : taxa de variação do dólar.

3.1.1.4.2 E_t : taxa de variação da tarifa de energia elétrica.

3.1.1.5 Variáveis dependentes:

3.1.1.5.1 I_{ft} : índice de custos, não recuperados pelo IPCA, da indústria farmacêutica no período t .

3.1.1.5.2 I_{et} : índice de custos, não recuperados pelo IPCA, da economia no período t .

3.1.1.5.3 H_t : índice de custos final utilizado para o cálculo do Fator Y.

3.1.1.5.4 S_t : saldo acumulado nos períodos anteriores.

3.1.1.5.5 V_t : valor do índice de custos final (H_t) após descontar o saldo.

3.1.1.5.6 Y_t : valor do Fator Y no período t .

3.2 Da Fórmula

3.2.1 A fórmula do Fator Y busca ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, com base nas variações dos custos não recuperados pelo IPCA.

3.2.2 As variáveis consideradas para a composição dos índices de custos não recuperados são:

3.2.2.1 Variação do custo com a importação de insumos (como *proxy* desse custo se utiliza a variação do câmbio).

3.2.2.2 Variação das tarifas públicas (como *proxy* desse custo se utiliza a variação da tarifa de energia elétrica).

3.3 Da Metodologia

3.3.1 Cálculo dos parâmetros

3.3.1.1 Os parâmetros são obtidos a partir da matriz insumo-produto, considerando-se a razão entre o consumo intermediário de energia e o consumo intermediário de insumos importados *vis-à-vis* o consumo intermediário total.

3.3.1.2 Os parâmetros são calculados separadamente para a economia brasileira e para a segmentação referente à indústria farmacêutica.

3.3.2 Cálculo dos índices

3.3.2.1 Os índices I_{ft} e I_{et} são calculados conforme as seguintes equações:

$$I_{ft} = I_{ft-1} \times \left[1 + \left(\frac{a_{1t}}{A_t} \times \frac{D_t}{100} \right) + \left(\frac{a_{2t}}{A_t} \times \frac{E_t}{100} \right) \right]$$

$$I_{et} = I_{et-1} \times \left[1 + \left(\frac{b_{1t}}{B_t} \times \frac{D_t}{100} \right) + \left(\frac{b_{2t}}{B_t} \times \frac{E_t}{100} \right) \right]$$

3.3.2.2 Por definição, os índices de custos no período $t = 0$ são iguais a 100, isto é:

$$I_{f0} = 100 \text{ e } I_{e0} = 100.$$

3.3.2.3 A variação dos índices de custos no período t é obtida pelas fórmulas:

$$\dot{I}_{ft} = \frac{I_{ft} - I_{ft-1}}{I_{ft-1}} \times 100 \text{ e } \dot{I}_{et} = \frac{I_{et} - I_{et-1}}{I_{et-1}} \times 100$$

3.3.3 Cálculo de H_t

3.3.3.1 O cálculo do H_t segue a seguinte formulação:

$$H_t = A_t \times \min\{\dot{I}_{ft}, \dot{I}_{et}\}$$

3.3.3.2 O H_t seleciona dentre os índices de variação de custos da economia e da indústria farmacêutica aquele de menor valor.

3.3.4 Cálculo de V_t

3.3.4.1 O cálculo do V_t segue a seguinte formulação:

$$V_t = H_t - \begin{cases} S_{t-1}, & \text{se } H_t \geq 0 \\ 0, & \text{se } H_t < 0 \end{cases}$$

3.3.4.2 O V_t é o valor resultante do índice final de variação de custos após descontar do valor o saldo acumulado no período anterior.

3.3.5 Cálculo de Y_t

3.3.5.1 O cálculo do Y_t (Fator Y) segue a seguinte formulação:

$$Y_t = \max\{0, V_t\}$$

3.3.6 Cálculo de S_t

3.3.6.1 O cálculo do S_t segue a seguinte formulação:

$$S_t = S_{t-1} + \begin{cases} |H_t|, & \text{se } H_t < 0 \\ (-H_t), & \text{se } H_t \geq 0 \text{ e } S_{t-1} > H_t \\ (-S_{t-1}), & \text{se } H_t \geq 0 \text{ e } S_{t-1} \leq H_t \end{cases}$$

3.3.6.2 Por definição, o saldo acumulado em $t = 0$ é igual a 0 (zero).

3.3.6.3 O saldo acumulado (S_t) visa assegurar o repasse para o preço ao consumidor de reduções de custos.

3.3.6.3.1 Esse repasse não será imediato. Em caso de variações negativas, o saldo (S_t) acumulará essas variações, deduzindo-as das variações positivas em períodos seguintes. Dessa forma, o saldo acumulado em períodos anteriores permite atenuar variações positivas abruptas de custos no futuro.

3.3.6.3.2 O Fator Y somente assumirá valor positivo quando não houver saldo acumulado suficiente para descontar o índice de custos apurado para o período de cálculo do reajuste.

4. FATOR DE AJUSTE DE PREÇOS RELATIVOS INTRASSETORES (FATOR Z)

4.1 Das Definições

4.1.1 O Fator Z visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos.

4.1.2 Para definição do nível de concentração de mercado, será utilizado o sistema *Anatomical Classification* nível 4 (AC4) da *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPHRA).

4.1.3 Para avaliação do grau de concentração de mercado, será utilizado o Índice Herfindahl-Hirschman (IHH).

4.2 Da Metodologia

4.2.1 O IHH será calculado por meio da soma dos quadrados das participações de mercado (faturamento em R\$) individuais das empresas e dos grupos econômicos, quando houver, participantes de um mesmo mercado, conforme a seguinte fórmula:

$$IHH = \sum_{i=1}^n [x_i]^2$$

onde, x_i é a participação de mercado da empresa ou do grupo econômico, quando houver, i na classificação anatômica AC4; e n o número de empresas e dos grupos econômicos, quando houver.

- 4.2.1 Para o cálculo do IHH, serão utilizados os dados mais recentes do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), de acordo com informações de comercialização prestadas pelas empresas.
- 4.2.2 Uma vez definida a concentração de mercado e calculado o IHH, serão estabelecidos três níveis para o Fator Z:
- 4.2.2.1 Nível 1 - Sem evidências de concentração: classes terapêuticas com IHH abaixo de 1.500, onde o Fator Z assume o valor integral do Fator X.
 - 4.2.2.2 Nível 2 - Moderadamente concentrado: IHH entre 1.500 e 2.500, onde o Fator Z assume a metade do valor do Fator X.
 - 4.2.2.3 Nível 3 - Fortemente concentrado: IHH acima de 2.500, onde o Fator Z assume valor igual a 0 (zero).