



## Política de Subsídio Tributário a Medicamentos

Número 20 / Novembro, 2022

Este boletim é uma síntese da avaliação realizada no âmbito Comitê de Monitoramento e Avaliação de Subsídios da União - CMAS do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas - CMAP.



A desoneração tributária de medicamentos, regida pela Lei nº 10.147/2000, estabelece regime especial de utilização de crédito presumido da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP) e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) para as empresas que procedam à importação ou à industrialização de determinados medicamentos.

Para ter acesso à isenção desses tributos, as empresas precisam seguir os procedimentos estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Os medicamentos objeto dessa isenção precisam ter em sua composição alguma das substâncias ativas que constem no anexo do Decreto nº 3.803, de 2001. Uma vez autorizado pela CMED, os medicamentos passam a integrar uma lista positiva. Assim, as empresas ficam isentas do pagamento de PIS/PASEP e COFINS sobre o faturamento de sua venda da lista positiva de medicamentos.

De acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 68% do mercado brasileiro de medicamentos eram isentos desses tributos em 2019.

Esse subsídio tem como principais objetivos reduzir os preços, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, e com isso ampliar

o acesso da população aos medicamentos.

Além da desoneração tributária dos medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) possui outros instrumentos para garantia do acesso aos medicamentos, tais como a entrega gratuita de medicamentos nas unidades do SUS, bem como o Programa Farmácia Popular por meio das farmácias da rede privada conveniada.

### Atores da Avaliação

**Coordenação:** CGAT/DEAP/SETO/ME

**Execução:** CGAT/DEAP/SETO/ME e CGPE/DEAP/SETO/ME

**Assessoria Técnica:** Enap

**Gestor da Política:** MS e CMED/ANVISA

**Supervisão:** COART/DEAP/SETO/ME

### Aspectos Avaliados

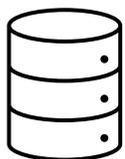


**Avaliação de Desenho:** Quais lições podem ser aprendidas a partir de experiências internacionais no âmbito dos subsídios para medicamentos?

**Avaliação de Resultados:** Qual o impacto do benefício tributário para a ampliação do acesso aos medicamentos?

**Avaliação de Resultados:** Como evoluiu a participação de medicamentos nos orçamentos familiares, por tipo de medicamento e quintil de renda?

## Sistema e Bases de Dados



- Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) dos anos de: 2002-2003, 2008-2009 e 2017-2018, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).
- Notas Fiscais eletrônicas (NF-e) de medicamentos comercializados no Estado do Rio Grande do Sul, 2014 a 2020.
- Demonstrativo de Gastos Tributários (DGT) – Bases Efetivas 2019, da Secretaria da Receita Federal (RFB).
- Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento (SIOP) do Ministério da Economia.

## O que foi encontrado



- No tocante à revisão da literatura, constatou-se que o modelo de regulação de preços de medicamentos no Brasil difere da experiência internacional quanto à impossibilidade de redução de preços dos medicamentos e à inexistência de realinhamento regular dos preços teto aos preços de mercado.
- Além dessas diferenças, há problemas na fórmula de reajuste de preços da CMED que impedem a redução dos preços teto dos medicamentos, sobretudo os essenciais e de

ampla concorrência.

- Esse conjunto de problemas na regulação geram distorções entre o preço teto e o preço praticado no mercado, sendo o preço teto superior ao preço de mercado. Assim, na prática, as empresas podem realizar reajustes maiores do que os autorizados pela CMED.
- Ademais, constatou-se rigidez, desatualização e falta de revisão nas regras da CMED, o que pode inviabilizar: a comercialização de medicamentos essenciais de baixo custo e a adequação da regulação às novas tecnologias.
- Na segunda questão de avaliação, por conta da limitação de acesso aos dados solicitados, não foi possível realizar a avaliação de impacto inicialmente prevista
- De forma alternativa, utilizando dados de comercialização de medicamentos entre pessoas jurídicas no estado do Rio Grande do Sul, no período de 2014 a 2020, a avaliação de resultados realizada investigou a relação entre a desoneração tributária e os preços dos medicamentos.
- Os resultados corroboraram evidências da literatura de que os preços praticados no mercado são menores que os preços teto da CMED, sendo essa diferença maior para os medicamentos desonerados. No entanto, cabe esclarecer que esses preços de mercado ainda não são aqueles direcionados ao consumidor final.
- Ademais, os reajustes dos preços de mercado foram superiores aos reajustes dos preços teto, ao longo do tempo. No entanto, o diferencial entre ambos permanece significativo, principalmente para os medicamentos desonerados.
- Há indícios de que a inflação dos medicamentos desonerados foi menor do que a verificada para os medicamentos não desonerados, o que estaria em consonância com o objetivo da concessão de subsídios tributários em vigor nesse segmento.

- Assim, os resultados apontam correlação negativa entre a presença do medicamento na lista de desoneração tributária e a sua inflação de 12 meses, mas há necessidade de mais investigação sobre essa correlação por conta das limitações impostas pelos dados.
- As análises da terceira questão demonstraram que há concentração dos subsídios nos medicamentos mais consumidos pelas famílias de maior rendimento.
- Por fim, foram observadas evidências de que a modalidade de assistência farmacêutica gratuita (SUS) teria maior capacidade de alcance de públicos vulneráveis à falta de acesso integral a medicamentos e mais efetiva para reduzir a desigualdade de acesso a medicamentos, ainda que careça de aperfeiçoamento na sua focalização.

## Recomendações Aprovadas pelo CMAP



**Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED:** propor alterações normativas do modelo de regulação do setor farmacêutico que incorporem:

- processo de realinhamento periódico dos preços teto aos preços de mercado;
- revisão de revisão periódica da fórmula de reajuste do preço teto, a fim de reduzir as distorções apontadas nos achados;
- possibilidade de reajuste negativo de preços teto de medicamentos;
- reajustes dos preços teto com periodicidade menor do que de um ano; e
- possibilidade de retirada dos fármacos dos mercados competitivos da lista de medicamentos regulados.



**Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED:** implementar mecanismos de transparência ativa aos processos que subsidiam a inclusão/exclusão de medicamentos no regime especial de crédito presumido do PIS/PASEP e COFINS.



**Recomenda-se ao Ministério da Saúde, com apoio da CMED:** propor alteração normativa que priorize a inclusão de novos medicamentos no regime especial de utilização de crédito presumido do PIS/PASEP e da COFINS àqueles utilizados com maior frequência pelas famílias mais pobres.

**Ministro da Economia**

Paulo Roberto Nunes Guedes

**Secretário-Executivo**

Marcelo Pacheco dos Guaranyes

**Secretário Especial do Tesouro e Orçamento**

Esteves Pedro Colnago Júnior

**Secretário Especial do Tesouro e Orçamento Adjunto**

Julio Alexandre Menezes Da Silva

**Diretor de Avaliação de Políticas Públicas**

Sérgio Calderini

**Assessor da Diretoria**

Luiz Alberto D'Avila de Araujo

**Coordenação-Geral de Estudos e Pesquisas - CGPE**

Nelson Leitão Paes

Igor Geracy

Giovani Machado

Ana Cristina Secchi Correia

**Coordenação-Geral de Articulação de Gasto Direto - COART**

Wilsimara Maciel Rocha

Roberta da Silva Vieira

Henrique Chaves Faria Carvalho

Ana Paula Piedade Pedrosa

**Coordenação-Geral de Avaliação de Gasto Direto – COAG**

Artur Henrique da Silva Santos

Carlos Henrique Rosa

Jossifram Almeida Soares

Fernando Lima Madeira

**Coordenação-Geral de Avaliação de Benefício Financeiro e Crédito – CFIC**

Carlos Renato de Melo Castro

Leonardo Carvalho de Mello

Filipe Tomaz Figueiredo Duarte

Elton Menezes do Vale

**Coordenação-Geral de Avaliação de Benefícios Tributários – CGAT**

Rodrigo Leandro de Moura

Rafael Luis Giacomini

Ronan Luiz da Silva

Cíntia Beatriz Fonseca



Para mais informações sobre esta avaliação, acesse os relatórios completos e notas técnicas disponíveis no site ou aponte o celular para o qr code:

WEB: [bit.ly/DEAP-SETO](https://bit.ly/DEAP-SETO)

(61) 3412-2264

E-mail: [seto@economia.gov.br](mailto:seto@economia.gov.br)