



23588791



08012.001091/2023-78



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria Nacional do Consumidor
Coordenação Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado

NOTA TÉCNICA Nº 7/2023/CGEMM/DPDC/SENACON/MJ

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 08012.001091/2023-78

1. INTRODUÇÃO

1.1. Esta Nota Técnica analisa a Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 31 DE MARÇO 2023 (23588490), que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

1.2. Conforme os §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, o reajuste anual de medicamentos deve ser publicado até 31 de março.

1.3. A minuta de resolução foi encaminhada a esta Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON), pela Secretaria Executiva da CMED, por meio do Ofício nº 205/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (23588485).

1.4. Este documento toma por base a NOTA TÉCNICA Nº 123/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (23588487) elaborada pela Secretaria Executiva da CMED, exercida na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. DA INSTITUCIONALIZAÇÃO DA CMED

2.1. A CMED é responsável pela regulação econômica e tem natureza interministerial. Dentre suas funções, a CMED atua por meio de mecanismos que aprimoram a oferta de medicamentos, primando pela competitividade no setor.

2.2. Como dito, trata-se de estrutura interministerial que, em sua formação, conta com a participação de diversos ministérios e sua estrutura é assim definida: Conselho de Ministros de Estado (Ministério da Saúde; da Economia; da Justiça e Segurança Pública; e da Casa Civil da Presidência da República); por um Comitê Técnico-Executivo, composto por Secretários de Estado vinculados às pastas acima mencionadas; e por uma Secretaria Executiva, exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2.3. Em sua atuação regulatória, a CMED zela pela proteção do consumidor e de seus interesses, dessa maneira define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica exclusiva do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; define critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos, podendo também aplicar penalidades.

2.4. A regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro é fundamentada em um modelo composto pela regulação por teto de preços (*price cap regulation*), preço de referência externo (*external reference pricing system*), avaliação de tecnologias em saúde (*health technology assessment*) e análise farmacoeconômica (*pharmacoeconomics analysis*), que se encontram especificados nas legislações da CMED e são amplamente utilizados por países que, de alguma forma, utilizam de instrumentos regulatórios no mercado de medicamentos, como a grande maioria dos países membros da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE).

2.5. Assim sendo, a CMED, entre outras competências e atividades, define os preços máximos que os medicamentos podem ser vendidos no mercado nacional, tanto o Preço Fábrica (PF) quanto o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), bem como define os índices máximos de ajustes anuais de preços.

2.6. Nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003, as empresas produtoras de medicamentos devem observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos nele e em sua regulamentação. O referido art. 4º tem a seguinte redação:

"Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003."

3. DOS REAJUSTES ANUAIS NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS

3.1. Com vistas a regular a legislação acima mencionada, a Resolução CMED nº 01, de 27 de fevereiro de 2004, que estabeleceu os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos, autorizou, inicialmente para o ano de 2004, um ajuste de preços de medicamentos tendo como referência o Preço Fabricante (PF) praticado no ano anterior, transformando-se como regra para os anos subsequentes a edição de resolução específica para estabelecer os critérios de reajuste.

3.2. Posteriormente, a Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015 (23588471), passou a estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos, prevendo que o ajuste de preços de medicamentos, a ocorrer em 31 de março de cada ano, teria por base a partir de então 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 intrassector (Fator Z), utilizando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), acumulado no período de doze meses anteriores à publicação do ajuste de preços.

3.3. Anualmente, a CMED edita norma específica definindo o fator de produtividade (Fator X), de que trata o § 3º do artigo 4º da Lei nº 10.742, de 2003, índice que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos, sendo estabelecido a partir da estimativa de ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica.

3.4. Em relação ao ajuste de preços a se realizar em março de 2023, a CMED disponibilizou em seu sítio eletrônico a PORTARIA CMED Nº 2, de 06 de fevereiro de 2022 (23588478), com a atualização da relação dos grupos econômicos, conforme definição constante do Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015, para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrassector (Fator Z). A lista atualizada se encontra no sítio eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2023>.

3.5. Ainda para dar cumprimento às regras da Resolução CMED nº 01/2015, a CMED publicou em seu sítio eletrônico a anexa Nota Técnica nº 49638/2022/ME (23588473), de Secretaria de Acompanhamento Econômico, do então Ministério da Economia, na qual o cálculo do fator de produtividade (Fator X) é apresentado, conforme metodologia exposta pela CMED nas suas Resoluções nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, e nº 05 de 12 de novembro de 2015, que estabelecem os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. De acordo com a aludida metodologia, o Fator X ficou definido, para o ano de 2023, em 0,0% (zero por cento).

3.6. O fator de produtividade (Fator X), expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos preços projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos. Este dispositivo cria incentivos para que as empresas busquem alcançar ganhos contínuos de eficiência, visto que toda a diferença entre o preço de mercado máximo (Preço-Fábrica, no caso dos medicamentos) e os custos de produção do bem pode ser por ela apropriada. Isto significa que um ganho de produtividade superior ao valor projetado pelo regulador poderia ser inteiramente retido pela empresa produtora do medicamento.

3.7. O Índice de Produtividade do Trabalho do Setor Farmacêutico é, portanto, a série temporal a ser projetada por modelo econométrico. O Índice é a razão entre a produção física da Indústria Farmacêutica de determinado mês e o total de horas trabalhadas pelo total de trabalhadores empregados pela indústria no respectivo mês.

3.8. Aplicando-se a metodologia prevista no item 2 do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015, o Fator X é calculado 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); e

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 ex-post 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.

3.9. Ainda sobre o fator de produtividade (Fator X), cabe esclarecer que o ganho prospectivo de produtividade deve ser estimado utilizando técnicas e análise econométrica de séries temporais, conforme a abordagem de Box, Jenkins e Reinsel, com base no seguinte procedimento:

(i) analisar e verificar a estacionariedade das séries temporais e/ou torna-las estacionárias;

(ii) identificar o modelo de ordem da autocorrelação e autocorrelação parcial pelo critério de Akaike e Schwarz;

(iii) testar o impacto de variáveis exógenas – taxa de câmbio real, variação do crescimento da economia brasileira, taxa de juros real e taxa de variação do IPCA – sobre o Índice de Produtividade do Trabalho do Setor Farmacêutico pelo testes T e de Wald; e

(iv) estimar o modelo e verificar o modelo identificado para obter a série de previsão de erro quadrático mínimo.

3.10. Sendo assim, as bases que sustentam os índices do fator de produtividade se mostram legítimas, confiáveis e calcadas em dados passíveis de comprovação, conforme demonstra a Nota Técnica nº 49638/2022/ME (23588473).

3.11. Em relação à parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y), a que se refere o inciso II do § 4º da Lei nº 10.742, de 2003, é expressa em percentual e calculada com base na variação dos custos dos insumos não recuperados pelo cômputo do índice previsto no parágrafo único do artigo 1º da Resolução nº 01, de 2015.

3.12. 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 da Resolução CMED nº 01/2015, sendo que os pesos dos custos considerados no cálculo do Fator Y serão obtidos por meio da última matriz de Insumo-Produto disponibilizada pelo IBGE.

3.13. Ainda no cálculo do Fator Y, 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; e

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.

3.14. O índice do Fator Y é anunciado anualmente por meio de nota técnica específica da CMED, antecedente à Resolução que define o índice de ajuste anual de preços. A CMED publicou em seu sítio eletrônico a anexa Nota Técnica nº 17/2023/MF (23588475), de autoria da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, na qual o cálculo do fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) é apresentado, conforme metodologia exposta pela CMED nas Resoluções CMED nº 1, de 2015 e nº 05, de 2015, que estabelecem os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços

de medicamentos. De acordo com a aludida metodologia, o Fator Y ficou definido, para o ano de 2023, em 0,0% (zero por cento).

3.15. Quanto à parcela do fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z), a que se refere o inciso I do § 4º da Lei nº 10.742, de 2003, ela é expressa em percentual e calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pela assimetria de informação, pelas barreiras à entrada e pelo poder de monopólio, conforme metodologia constante do item 4 do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015.

3.16. O Fator Z visa promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. Para definição do nível de concentração de mercado, utiliza-se o sistema Anatomical Classification nível 4 (AC4) da European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA) e, para avaliação do grau de concentração do mercado, utiliza-se o Índice Herfindahl Hirschman (IHH), considerando-se sempre os dados mais recentes do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), alimentado com informações de comercialização prestadas pelas empresas. Uma vez definida a concentração de mercado e calculado o IHH, são 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 da Resolução CMED nº 01/2015.

3.17. Para o ajuste anual de 2023, a CMED publicou a PORTARIA CMED Nº 2, de 06 de fevereiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União em 07/03/2023 (23588478), contendo a relação atualizada dos grupos econômicos para definição do índice de concentração de mercado por classe terapêutica, bem como divulgando o índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z).

3.18. Sobre o índice da inflação, publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), referente ao IPCA acumulado no período de doze meses, correspondente ao período entre março de 2022 e fevereiro de 2023, o valor a ser considerado no ajuste anual de 2023 será de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento). Anualmente, no mês de março, após a publicação oficial do IPCA acumulado no período de doze meses, a CMED edita resolução específica dispondo acerca do ajuste de preços do período correspondente, do Preço Fábrica e do Preço Máximo ao Consumidor, 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.

3.19. Por fim, vale ressaltar que a regulação econômica do mercado de medicamentos está calcada em normativos de amplo conhecimento por parte dos setores produtivos envolvidos, tendo, inclusive, a norma que define os mecanismos de ajuste anual do preço de medicamentos (Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015), sido objeto de ampla participação social por meio da Consulta Pública CMED nº 01, de 08 de dezembro de 2014, conduta essa que se repetiu em outras situações em que novas regras regulatórias foram implementadas pela CMED.

3.20. Nesse sentido, nos termos do Anexo da Resolução CMED nº 01/2015, a fórmula para o cálculo do ajuste de preços é a seguinte:

$$\text{VPP} = \text{IPCA} - \text{X} + \text{Y} + \text{Z}$$

3.21. Esse modelo visa proteger os interesses dos consumidores de medicamentos, evitando ajustes muito acima da inflação (medida pelo IPCA) e, ao mesmo, tempo, garantir a viabilização de medicamentos no mercado por parte das empresas produtoras ou importadoras. Por isso é considerado na literatura econômica como um modelo regulatório de incentivo, uma vez que permite ajustes maiores para empresas ou segmentos mais eficientes, e estabelece ajustes de preços mais baixos para empresas ou segmentos que apresentam menor eficiência.

3.22. Sendo assim, com base na fórmula acima indicada, para a obtenção dos índices do ajuste de preços para o ano de 2023 foram considerados:

(i) que os ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica culminaram na publicação do Fator X, para o ano de 2022, na ordem de 0,0% (zero por cento), nos termos da Nota Técnica nº 49638/2022/ME (23588473);

(ii) que o fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) assume, para o ano de 2022, o valor de 0,35% (trinta e centésimos por cento), nos termos da Nota Técnica nº 17/2023/MF (23588475);

(iii) que os dados referentes ao fator de ajuste de preços relativos intrassector (Fator Z) constam na Portaria CMED nº 02, de 06 de fevereiro de 2023 e na anexa relação de Classes Terapêuticas com faturamento no segundo semestre/2021 e primeiro semestre/2022 e seus respectivos IHH e nível de concentração econômica; e

(iv) que a inflação, conforme o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), foi de 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento) no período compreendido entre março de 2022 e fevereiro de 2023.

3.23. Sendo assim, aplicando-se a fórmula prevista no Anexo da Resolução CMED nº 01/2015, o ajuste máximo anual de preços de medicamentos para o ano de 2022 será de: (i) Nível 1: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento); (ii) Nível 2: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento); e (iii) Nível 3: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento).

3.24. Ressalte-se que o ajuste de preços de medicamentos é facultado a cada empresa, que pode decidir pela aplicação do índice total apurado para o respectivo nível ou por um índice menor, dependendo da sua estratégia comercial. De todo modo, a entrega dos competentes Relatórios de Comercialização é condição necessária para aplicação do ajuste pretendido, até o limite máximo estabelecido em cada nível.

4. DA DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

4.1. A regra geral prevista no art. 3º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, prevê que a " (...) edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR [análise de impacto regulatório]".

4.2. Contudo, ocorre que o art. 4º do aludido Decreto também prevê que a AIR poderá ser dispensada desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I - urgência;

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou higidez:

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020." (grifos nossos)

4.3. Nesse sentido, em linhas gerais, a proposta de ajuste anual do preço dos medicamentos, constante da nova minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 2023 (23588490), está prevista na interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, vejamos:

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

(...)

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

4.4. A proposta da nova minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 2023 (23588490) representa, ainda, uma atualização dos fatores de conversão da definição dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC) previstos na RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, DE 31/03/2022 (23588484), publicada no Diário Oficial da União em 01/04/2022, conforme se observa das novas alíquotas de ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência para o PIS/Pasep e da COFINS, fatores estes previstos nos Anexos I e II da nova Resolução, fatores estes que se apresentam obsoletos e necessitam de atualização, principalmente por conta da recente criação de novas alíquotas de ICMS em alguns Estados da Federação, sem contudo alterar o mérito do fim a que se destinam.

4.5. Outro ponto que merece destaque é que a RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, de 31/03/2022, dispõe também sobre as regras do ajuste anual dos preços de medicamentos, tratando do ajuste referente ao ano de 2022, sendo, portanto, uma norma temática e temporária, substituída todos os anos por outra com dados atualizados do setor farmacêutico, obedecendo os critérios estabelecidos pela Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015.

4.6. Nesse sentido, a partir de dados técnicos fornecidos até então pelo Ministério da Economia e, agora, pelo Ministério da Fazenda, pelo banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), todos os anos a CMED edita uma norma (Resolução) atualizando as informações técnicas sobre o setor de medicamentos, nos termos do item 2.1 acima, tornando desnecessária a realização de análise de impacto regulatório acerca da norma a ser editada, considerando, ainda, além de toda a documentação técnica produzida, tratar-se de norma que tem um prazo definido para a sua entrada em vigor, nos termos da interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

4.7. Nesses casos, de acordo com o comando previsto nos incisos I (urgência); II (ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias); e IV (ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito) do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, podendo ser dispensada a realização de análise de impacto regulatório.

4.8. Nesse sentido, acredita-se que a atualização dos fatores de conversão da definição dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC), conforme as novas alíquotas de ICMS praticadas nos Estados de destino, materializados na nova minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 01, DE 2023 (23588490), sejam suficientes para atingir os fins a que se destinam, dispensando-se a realização de análise de impacto regulatório, eis que se trata de atualização de norma temática e temporária, substituída todos os anos por outra com dados atualizados do setor farmacêutico, obedecendo os critérios estabelecidos pela Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015, configurando-se os termos do inciso IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020; além de se tratar de norma que tem um prazo definido para a sua entrada em vigor, nos termos da interpretação conforme dos §§ 7º e 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, configurando-se os termos do inciso I do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020.

4.9. Diante do exposto, com base na argumentação constante dos itens acima externados, os representantes do CTE/CMED, na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do Comitê em 2023, realizada em

10/03/2023, deliberaram pela não realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à edição da RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 1, DE 2023, ao espeque dos incisos I, II e IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

5.1. Assim sendo, aplicando-se a fórmula prevista no Anexo da Resolução CMED nº 01, de 2015, o ajuste máximo anual de preços de medicamentos para o ano de 2023 será de:

Nível 1: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento);

Nível 2: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento); e

Nível 3: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento).

5.2. Os índices obtidos para os Fatores X e Y em relação ao ajuste de preços para 2022 encontram-se fundamentados em Notas Técnicas elaboradas pela então Secretaria de Acompanhamento Econômico, do então Ministério da Economia e pela atual Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, quais sejam, a Nota Técnica nº 49638/2022/ME (23588473), que divulgou o Fator de Produtividade (Fator X) para o ano de 2023, e a Nota Técnica n.º 17/2023/MF (23588475), que divulgou o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (Fator Y) para o ano de 2023.

5.3. Quanto aos índices de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z, salienta-se que as informações são provenientes do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e foram tornadas públicas por meio da Portaria CMED nº 02, de 06 de fevereiro de 2023 (23588478), e a anexa relação de Classes Terapêuticas com faturamento no segundo semestre/2021 e primeiro semestre/2022 e seus respectivos IHH e nível de concentração econômica (23588482).

5.4. Sobre o índice da inflação referente ao IPCA acumulado no período de doze meses, correspondente ao período entre março de 2022 e fevereiro de 2023, a informação é publicada anualmente pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

5.5. Recomenda-se o encaminhamento deste processo ao Gabinete do Ministro, para análise da Minuta da RESOLUÇÃO CM-CMED nº 01, DE 2023 (23588490), que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2022, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

5.6. Havendo concordância ministerial, ela poderá ser formalizada por meio da assinatura da Ata de Reunião do Conselho de Ministros da CMED, conforme a Minuta de Ata de Reunião em anexo (23589856).

À consideração superior.

MARIA FERNANDA CASTRO VELLOSO

Coordenadora de Monitoramento de Mercado

De acordo.

CAROLINA DE ARAÚJO DE ANDRADE

Coordenadora-Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado - Substituta



Documento assinado eletronicamente por **MARIA FERNANDA CASTRO VELLOSO, Coordenador(a) de Monitoramento e Mercado**, em 16/03/2023, às 11:19, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Araújo de Andrade, Coordenador(a)-Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado - Substituto(a)**, em 16/03/2023, às 11:39, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **23588791** e o código CRC **8AA3ED3A**.
O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Referência: Processo nº 08012.001091/2023-78

SEI nº 23588791