



REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS:

O que gestores em
saúde precisam saber
antes de comprar.



Março, 2021

Apresentação

Este documento é parte integrante da dissertação de mestrado intitulada “Regulação econômica de medicamentos: análise comparativa entre preços teto e preços praticados nas compras de medicamentos do Governo do Estado da Bahia, Brasil” desenvolvida no âmbito do Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva da Universidade do Estado da Bahia - UNEB.

O objetivo dessa cartilha é reunir e disponibilizar informações a profissionais e gestores do Sistema Único de Saúde sobre a regulação econômica do mercado de medicamentos e a sua interface com as compras públicas.

Uma vez que gestores e profissionais que atuam em aquisições de medicamentos no setor público precisam obedecer aos requisitos legais e devem zelar pela transparência, economicidade e racionalização da utilização dos recursos públicos, espera-se que este documento seja útil, auxiliando-os na correta tomada de decisão.

Oliveira, Neemias Santana da Conceição

Regulação de preços de medicamentos: O que gestores em saúde precisam saber antes de comprar. / Neemias Santana da Conceição Oliveira, Patrícia Sodré Araújo.-- Salvador, 2021.

12 fls : il.

Universidade do Estado da Bahia. Departamento de Ciências da Vida. Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Saúde Coletiva - MEPISCO, Campus I. 2021.

1.Preço de Medicamento. 2.Acesso a Medicamentos. 3.Regulação e Fiscalização em Saúde. 4.Drug Price.

A Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos

O medicamento é a principal intervenção clínica utilizada no tratamento de doenças, por conta do seu melhor custo benefício (ARRAIS *et. al.*, 1997). O acesso insuficiente a esse insumo está diretamente associado com piora do estado de saúde, maior uso de terapias adicionais, aumento no número de retornos aos serviços de saúde e gastos adicionais nos tratamentos, o que gera sobrecarga do Sistema de Único de Saúde - SUS, configurando-se, portanto, como um grave problema de saúde pública (BOING *et. al.*, 2013).

Dessa forma, a universalização de acesso a medicamentos é um dos principais objetivos das políticas de assistência farmacêutica, entretanto ainda se constitui como um desafio a ser superado (AZIS *et. al.* 2011). As barreiras ao acesso de ordem financeira, figuram entre as principais razões para a subutilização de medicamentos (LUZ; LOYOLA FILHO; LIMA-COSTA, 2009).

A Lei nº 10.742 foi criada 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, é por meio desse regulamento que definem-se normas de regulação econômica para o setor farmacêutico (BRASIL, 2003a) A regulação econômica do mercado de medicamentos é, portanto, um componente das políticas farmacêuticas, uma vez que o acesso a medicamentos constitui-se como pilar da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1998; BRASIL, 2004b).

O Estado deve atuar mediante ações diretas ou indiretas, de regulação e promoção, sendo um ente determinante para a dinâmica de indução desse setor em virtude do seu grande poder de compra e pelas políticas regulatórias adotadas (GADELHA, 2003). Portanto é mandatório que todas as esferas federativas não somente participem como também exijam e cumpram as regras estabelecidas sobre a regulação econômica do mercado de medicamentos.

Art. 3 da Lei nº 8.666/1993, estabelece que a licitação é um instrumento destinado a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração. Entretanto, o relatório do TCU processo nº TC 034.197/2011-7 aponta que muitos gestores públicos demonstraram desconhecimento e dificuldades em utilizar as informações disponíveis sobre regulação de mercado de medicamentos, o que pode levar a práticas errôneas em processos licitatórios com possibilidade de seleção da proposta menos vantajosa para a Administração Pública (TCU, 2012).

Para auxiliar gestores e profissionais de saúde que atuam na Assistência Farmacêutica, esse documento foi elaborado apresentando respostas às principais questões da regulação econômica de medicamentos que interferem nas compras públicas.

Perguntas e Respostas

1. Como funciona a regulação econômica do mercado de medicamentos?

Diferentes modelos de regulação econômica de medicamentos são praticados no mundo. O Brasil utiliza o controle de preços que estabelece valores máximos, ou seja, os preços teto, pelos quais cada apresentação farmacêutica poderá ser comercializada em território nacional.

2. Qual órgão dita as regras da regulação econômica de medicamentos no Brasil?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED é o órgão responsável por essa finalidade. Ela foi criada no ano de 2003 por meio da Lei nº 10.742/2003.

3. Qual a estrutura organizacional da CMED?

A CMED é composta por um conselho de Ministros de Estado, órgão de deliberação superior; um Comitê Técnico-executivo, que funciona com um núcleo de assessoramento; e por uma Secretaria Executiva, exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

4. Como é estabelecido o preço teto?

Após a publicação do registro de um medicamento pela Anvisa, o Laboratório Farmacêutico responsável pelo produto deve enviar à CMED um relatório informando o preço pelo qual pretende comercializá-lo. A CMED avalia a solicitação, conforme regras definidas na Resolução CMED nº 02/2004, e em seguida publica o valor máximo que poderá ser praticado.

Esse primeiro preço aprovado é denominado de preço de entrada.

IMPORTANTE SABER!

Para medicamento inovadores, sob patente no mercado brasileiro, o preço de entrada proposto pela empresa detentora do registro não poderá ser superior ao menor preço praticado para o mesmo produto na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e no país de origem do produto, excluídos os impostos incidentes, conforme determinado no Art. 5º da Resolução CMED nº 2/2004.

5. Quais são os critérios para se estabelecer o preço de entrada do medicamento no mercado?

Os critérios para definição do preço de entrada são complexos e estão descritos na Resolução CMED nº 2/2004.

Quadro 1. Critérios para estabelecer o preço de entrada

Classificação	Categoria	Característica do medicamento	Cálculo do preço
Produtos novos	I	Molécula que seja objeto de patente no país e apresente as seguintes características: 1) Maior eficácia comparado aos medicamentos de mesma indicação. 2) Mesma eficácia e diminuição dos efeitos adversos; 3) Mesma eficácia e redução do custo de tratamento.	O preço não pode ser superior ao menor preço praticado para o mesmo produto nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o país de origem do produto.
	II	Produtos novos que não se enquadrem na categoria I	Análise de custo-minimização, tendo como base as opções terapêuticas disponíveis no Brasil. Preço não pode ser superior ao menor preço internacional (países supracitados).
Novas apresentações	III	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela empresa na mesma forma farmacêutica.	O preço não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações com mesma forma farmacêutica já comercializada pela própria empresa.
	IV	Nova apresentação de medicamento em uma das situações: 1) Medicamento novo na lista dos comercializados pela empresa, exceto se for categoria V; 2) Medicamento comercializado pela empresa em nova forma farmacêutica.	O preço não pode ultrapassar o preço médio das apresentações com o mesmo princípio ativo disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação.
	V	Nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no País	No caso de uma nova associação de monofármacos, o preço da associação não pode ser superior à soma dos preços dos monofármacos.
	VI	Medicamentos genéricos	O preço não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Fonte: Resolução CMED nº 02/2004

6. Existe a possibilidade de reajuste no preço teto estabelecidos pela CMED?

Sim. A CMED utiliza uma fórmula matemática para conceder um ajuste anual aos preços dos medicamentos.

O cálculo desse ajuste considera a inflação acumulada no período dos doze meses anteriores à publicação do ajuste, medida através do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), o custo com energia elétrica, variações cambiais em função do dólar, dentre outros fatores.

Os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos estão descritos na Resolução CMED nº 01/2015.

IMPORTANTE SABER!

Em resumo, a regulação de preços de medicamentos estabelece o valor de entrada da apresentação farmacêutica no mercado e anualmente autoriza um percentual máximo de reajuste.

FIQUE ATENTO!

O ajuste de preços de medicamentos ocorrerá em 31 de março de cada ano, segundo Resolução CMED nº 01/2015.

7. O preço praticado na compra do medicamento só poderá sofrer variação em 31 de março de cada ano?

Não. O ajuste de preços anual é apenas para o preço máximo, também chamado de preço teto.

As empresas são livres para praticarem preços abaixo do valor teto estabelecido.

8. Todos os medicamentos estão sujeitos às regras de estabelecimento e monitoramento de preços?

Não. O Comunicado CMED nº 2, de 5 de março de 2020, estabelece os grupos de medicamentos que são liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019. Os medicamentos listados nesse comunicado são classificados como isentos de prescrição médica.

IMPORTANTE SABER!

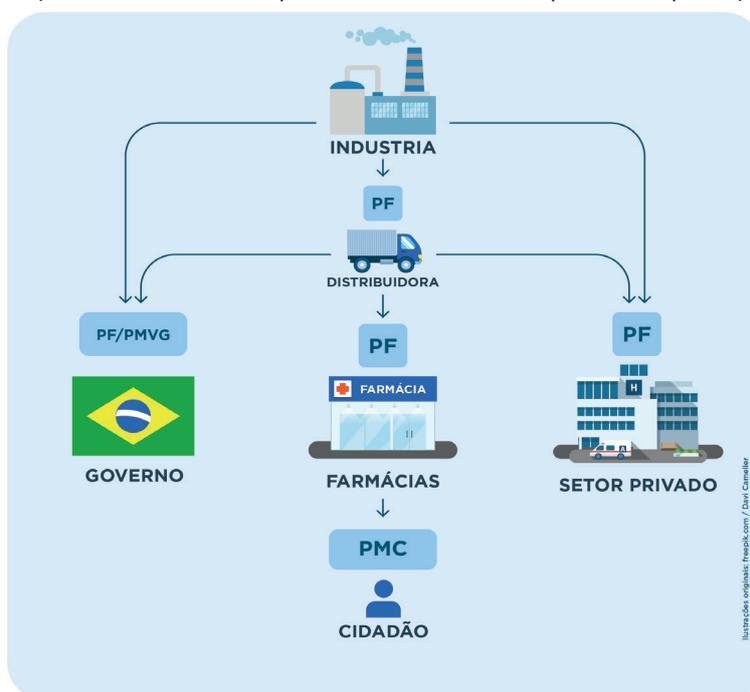
Nenhuma empresa poderá comercializar seu produto sem que a CMED autorize e publique o preço máximo pelo qual o produto poderá ser comercializado, exceto para àqueles medicamentos não sujeitos às regras de estabelecimento e monitoramento de preços.

IMPORTANTE SABER

Existem três categorias de preços, cujos critérios de aplicação dependerão da natureza do vendedor e do comprador.

- Preço Fábrica (PF) - É o preço máximo pelo qual a indústria ou importadora pode comercializar o medicamento.
- Preço Máximo ao Consumidor (PMC) - Preço máximo pelo qual as farmácias e drogarias podem comercializar o medicamento ao usuário final.
- Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) - Preço máximo para as aquisições governamentais em quaisquer das esferas, federal, estadual ou municipal. Esse valor é o resultado da aplicação do CAP - Coeficiente de Adequação de Preços ao PF.

Figura 1. Tipos de preços estabelecidos pela CMED e sua respectiva aplicação.



9. O que é o CAP?

O CAP é uma taxa de desconto incidente em compras públicas, resultante da média da razão entre o Índice de rendimento *per capita* do Brasil e os Índices de rendimento *per capita* dos países selecionados como referenciais.

O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial.

O CAP é atualizado anualmente pela CMED. O percentual vigente é de 21,53%, conforme Resolução CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020.

10. Onde encontrar a lista de medicamentos sujeitos ao CAP?

A lista de medicamentos sujeitos ao CAP é estabelecida no Comunicado CMED nº 3/2020, disponível no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/legislacao/arquivos/arquivos/5976json-file-1>

CURIOSIDADE!

Em caso de descumprimento da aplicação do CAP as empresas produtoras de medicamentos responderão solidariamente com as distribuidoras pelas infrações por elas cometidas (art. 7º da Resolução CMED 3/2011).

FIQUE ATENTO:

O Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços - ICMS também interfere no preço final dos medicamentos.

Esse é um imposto estadual, portanto o gestor público precisa saber qual a alíquota incide sobre as suas compras.

Abaixo segue a alíquota do ICMS incidente em cada Estado da Federação.

Tabela 1. Alíquota do ICMS incidente em cada Estado da Federação

Alíquota	Estados*
ICMS 20%	RJ
ICMS 18%	AM, AP, BA, CE, MA, MG, PB, PE, PI, PR, RN, RS, SE, SP, TO e RJ (medicamentos da Port. MS 1318/2002)
ICMS 17,5%	RO
ICMS 17%	Demais Estados
ICMS 12%	Medicamentos Genéricos de SP e MG
ICMS 0%	Medicamentos listados no CONFAZ 87

*Segundo informação disponível na planilha CMED de dezembro/2020, atualizada em 08/12/2020.

A planilha divulgada mensalmente pela CMED contém os preços teto considerando as diferentes alíquotas do ICMS.

Figura 2. Planilha PF/PMVG divulgada pela CMED - Junho/2020



PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS

CMED

PREÇO FÁBRICA - PF E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO - PMVG^(1,2)

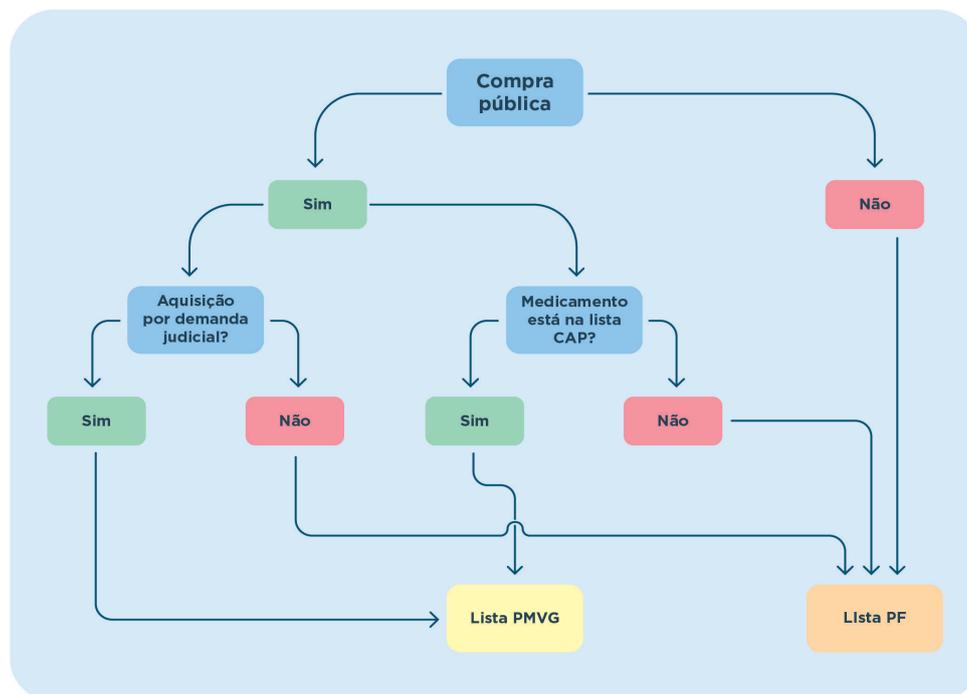
Publicada em 09/06/2020, atualizada 18/06/2020 19h00.

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%		ICMS 18%		ICMS 20%	
			PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG
PRINCÍPIO ATIVO: ACEBROFILINA														
508013120101205	FILINAR G (EUROFARMA S)	5 MG/ML GEL OR CT FR PLAS INC X 120ML + COL MED	13,25	10,59	15,06	12,03	15,96	12,75	16,06	12,83	16,16	12,91	16,56	13,23
541518090008404	DISMUCAL (MYLAN LABORATORIOS)	5 MG/ML GEL OR CT FR PLAS INC X 120ML + COL MED	13,25	10,59	15,06	12,03	15,96	12,75	16,06	12,83	16,16	12,91	16,56	13,23
541518090008304	DISMUCAL (MYLAN LABORATORIOS)	5 MG/ML GEL OR CT FR PLAS INC X 60ML + COL MED	6,63	5,30	7,53	6,02	7,99	6,38	8,04	6,42	8,09	6,46	8,29	6,62
541819050109207	ACEBROFILINA (EMS)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP	13,24	10,58	15,05	12,03	15,95	12,75	16,05	12,83	16,15	12,91	16,55	13,23
5261160900097106	ACEBROFILINA (GERMED)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP	13,42	10,72	15,25	12,19	16,17	12,92	16,27	13,00	16,37	13,08	16,77	13,40
525305104133117	ACEBROFILINA (NOVA QUIMICA)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP	14,07	11,24	15,99	12,78	16,95	13,54	17,05	13,62	17,16	13,71	17,59	14,06
500501202139415	BRONDILAT (ACHÉ S FARMACÉUTICOS S.A)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP X 10 ML	21,62	17,28	24,57	19,63	26,05	20,82	26,21	20,94	26,37	21,07	27,03	21,60
517618010025206	ACEBROFILINA (GLOBO)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED	10,77	8,61	12,24	9,78	12,88	10,37	13,05	10,43	13,13	10,49	13,46	10,76
506409802132111	ACEBROFILINA (CIMED DE MEDICAMENTOS)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED	12,65	10,11	14,38	11,49	15,24	12,18	15,33	12,25	15,43	12,33	15,81	12,63
552920020118517	ACEBROFILINA (ACHÉ S FARMACÉUTICOS S.A)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED	13,41	10,72	15,24	12,18	16,16	12,91	16,25	12,99	16,35	13,07	16,76	13,39
521116040063106	ACEBROFILINA (BIOSINTÉTICA)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED	13,41	10,72	15,24	12,18	16,16	12,91	16,25	12,99	16,35	13,07	16,76	13,39
525117070031106	ACEBROFILINA (MEDQUIMICA INDUSTRIA .)	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED	14,04	11,22	15,95	12,75	16,92	13,52	17,02	13,60	17,12	13,68	17,55	14,02

11. Para compras públicas o preço teto sempre será o PMVG?

Não. A lista PMVG só deve ser aplicada em casos de aquisição de medicamento em cumprimento de ação judicial ou para os medicamentos sujeitos ao CAP, conforme determina a Resolução CMED nº 3/2011. Para os demais casos, deve-se ter como referência o Preço Fábrica (PF).

Figura 3. Fluxograma decisório para utilização da lista PMVG



12. Como é divulgado a relação de preços teto?

A CMED divulga duas listas: uma constando o PF e o PMC e outra lista contendo o PF e o PMVG. Nos dois casos, as planilhas são divulgadas em formato Excel e em PDF.

13. Onde encontrar os valores dos preços teto atualizados?

As listas atualizadas podem ser encontradas no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>.

Embora os ajustes de preços só aconteçam uma vez ao ano, mensalmente a CMED revisa essas listas PF e PMVG e publica no portal da Anvisa uma versão atualizada.

CURIOSIDADE!

O Convênio do Conselho Nacional de Política Fazendária 87/2002, Confaz/87 determina que operações realizadas com os fármacos listados nesse convênio destinados a órgão da Administração Pública Direta e Indireta federal, estadual e municipal e as suas fundações públicas são isentas do ICMS. Portanto, para determinados medicamentos, além do desconto CAP, há também a desoneração do ICMS.

FIQUE ATENTO!

Há uma jurisprudência consolidada no TCU que disciplina quanto a necessidade de inclusão no edital ou no termo de dispensa de uma cláusula específica relativa à aplicação do Convênio ICMS Confaz 87/2002 ou de quaisquer outras normas que impliquem desoneração tributária. (Acórdão 8.518/2017 TCU-2ª Câmara, Ministro Relator José Múcio Monteiro; Acórdão 1.140/2012-TCU-Plenário, Ministra Relatora Ana Arraes; Acórdão 1.574/2013-TCU- 2ª Câmara, Ministra Relatora Ana Arraes; Acórdão 9.790/2011-TCU-2º Câmara, Ministro Relator José Jorge).

FIQUE ATENTO!

A supressão da aplicabilidade do desconto do ICMS no edital pode gerar uma desigualdade entre as empresas participantes, com possibilidade de seleção da proposta menos vantajosa para a Administração, uma vez que a empresa que apresentar sua proposta desonerada pode sagrar-se vencedora do certame, podendo, contudo, não corresponder ao menor preço real, já que outra empresa pode apresentar a proposta sem a desoneração.

14. O que fazer se a empresa se recusar a comercializar seu produto abaixo do preço teto?

O gestor deve fazer uma denúncia do fato à CMED e dar conhecimento ao Ministério Público Federal e Estadual.

FIQUE ATENTO!

Em caso de não observância das resoluções da CMED pelos fornecedores de medicamentos em compras efetuadas pelo setor público, o agente público é obrigado a fazer a comunicação aos órgãos responsáveis.

Em caso de não comunicação, o Acórdão 1.437/2007 do TCU deliberou o gestor pode sofrer responsabilização por aquisição antieconômica e pode ser exigida a devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de Tomada de Contas Especial.

15. Como denunciar quem se recusar a comercializar seu produto abaixo do preço teto?

A contato com a CMED, pode ser feita nos endereços eletrônicos *cmед@anvisa.gov.br* e *cap.cmed@anvisa.gov.br* ou através do endereço de correspondência: SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Bloco: D - 3º andar - CEP 71.205-050-Brasília/DF.

Para substanciar a denúncia os seguintes documentos devem ser enviados:

- Cópia da Ata de Registro de Preços, ou documento equivalente;
- Cópia da Decisão Judicial (quando for o caso);
- Cópia das propostas apresentadas por cada uma das empresas participantes da licitação;
- Cópia da Nota Fiscal, caso exista;
- Havendo recusa em cotar preços PMVG, deverão ser encaminhadas, a solicitação de cotação do órgão responsável pela aquisição pretendida e, se houver, a recusa do fornecedor em cotar preços tendo como base o PMVG;
- Cópia de documento que comprove a existência de contrato que verse sobre a concessão de direitos exclusivos sobre a venda firmado entre empresa produtora de medicamentos e distribuidora, se houver;
- Qualquer outro documento que o denunciante julgar conveniente.

FIQUE ATENTO:

Existe jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU) responsabilizando agentes públicos por aquisições com preços superiores ao do PMVG. O Acórdão nº 1.018/2015-TCU- Plenário é taxativo nesse sentido.

A aquisição por valores superiores ao preço teto sujeitará o pregoeiro e o gestor público às sanções administrativas e penais cabíveis, conforme entendimento expresso pelo TCU



DICAS

1

Expressar claramente em edital de licitação ou termo de dispensa que o medicamento faz parte da lista do Confaz 87/2002 é uma medida para assegurar a isonomia entre os licitantes e conseqüentemente, a obtenção da proposta mais vantajosa para o Poder Público, buscando resguardar-se de danos ao erário.

2

O Preço CMED não é o parâmetro mais adequado para servir como referência para aquisições públicas de medicamentos ou como critério de avaliação da economicidade, pois são preços máximos. Estudos científicos como o de Campos & Franco (2017) e Miziara e Coutinho (2015) apontam quem em muitos casos os preços CMED podem estar muito acima da realidade do mercado, com diferenças que podem ser de mais de 600%.

3

É necessário fazer uma boa e fundamentada definição de valor referencial para a licitação de medicamentos, uma vez que, o Acórdão do TCU nº 3.016/2012 estabelece que a aquisição por preços inferiores aos registrados na lista da CMED não isenta o gestor público de possíveis sanções.

4

O Art. 15, inciso V da Lei 8.666/93 determina que as compras, sempre que possível, deverão balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública. O Banco de Preços em Saúde (BPS) é uma importante ferramenta para ser utilizado com esse objetivo, pois foi construído para atuar como ferramenta de acompanhamento do comportamento dos preços de medicamentos, fornecendo ao gestor público subsídios para sua tomada de decisão.

5

As informações do BPS podem ser consultadas por meio no seguinte endereço eletrônico: <http://bps.saude.gov.br/login.jsf>. Para acessar, o usuário precisará fazer um breve cadastro e então pode realizar pesquisas utilizando uma série de filtros disponíveis. Para auxiliar na navegação o portal do BPS disponibiliza um manual de consulta.

Referências

- ARRAIS, Paulo Sérgio D.*et al.* Perfil da automedicação no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 31, n. 1, p. 71-77, Feb. 1997 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101997000100010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 30 jun. 2019. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101997000100010>.
- AZIZ, Marina Meneses et al . Prevalência e fatores associados ao acesso a medicamentos pela população idosa em uma capital do sul do Brasil: um estudo de base populacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 27, n. 10, p. 1939-1950, out. 2011 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2011001000007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 21 dez. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2011001000007>.
- BRASIL. Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 de março de 2001.
- BRASIL(a).Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 de outubro de 2003.
- BRASIL(b). Resolução CMED nº 3 de 29 de julho de 2003.
- BRASIL(a). Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.
- BRASIL(b). Resolução Ministério da Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: < <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/17/Resolucao-338-06052004.pdf> > .Acesso em: 09 dez. 2018.
- BRASIL.Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html
- BOING, Alexandra Crispim et. al. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 29(4):691-701, abr, 2013. Disponível em: < <https://www.scielosp.org/pdf/csp/2013.v29n4/691-701/pt>.> acesso em 21 dez 2020.
- CAMPOS, Arthur Zaian Silva; FRANCO, Marco Paulo Vianna.Os efeitos da regulamentação de preços da CMED sobre as compras públicas de medicamentos do Estado de Minas Gerais. **Rev. de Gestão em Sistemas de Saúde -RGSS**, v.6, n. 3, setembro/dezembro 2017.
- GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200015&lng=en&nrm=iso>. acesso em 30 Jan 2020. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>.
- LUZ, Tatiana Chama Borges; LOYOLA FILHO, Antônio Ignácio de; LIMA-COSTA, Maria Fernanda. Estudo de base populacional da subutilização de medicamentos por motivos financeiros entre idosos na Região Metropolitana de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 25, n. 7, p. 1578-1586, July 2009
- MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 49, 35, 2015 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102015000100226&lng=pt&nrm=iso>. acesso em 09 dez. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005779>.
- TCU. Tribunal de Contas da União. Orientações para aquisições públicas de medicamentos / Tribunal de Contas da União. -- Brasília : TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), 2018.
- TCU. Tribunal de Contas da União. (2012). Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-na-camara-de-regulacao-do-mercado-de-medicamentos-cmed.htm>>. Acesso em 06 de dez. 2018.

