

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
PUC-SP

Johnston Viana da Silva Júnior

Preços de Transferência e a Indústria Farmacêutica no Brasil

MESTRADO EM CIÊNCIAS CONTÁBEIS E ATUARIAIS

SÃO PAULO
2009

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
PUC-SP

Johnston Viana da Silva Júnior

Preços de Transferência e a Indústria Farmacêutica no Brasil

Dissertação apresentada à Banca Examinadora como exigência parcial para obtenção do título de MESTRE em Ciências Contábeis e Atuariais, pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, sob a orientação do Prof. Dr. Roberto Fernandes dos Santos.

SÃO PAULO
2009

DEDICATÓRIA

À Maria Cristina, Fernanda Rachel e João Guilherme.

Aos meus pais, Johnston e Neusa.

Aos meus sogros, Anacleto e Maria de Lourdes.

AGRADECIMENTOS

A DEUS, Soberano, sabe quem eu sou e me amou primeiro.

Ao Prof. Dr. Roberto Fernandes dos Santos pelas orientações sempre objetivas e ponderadas.

Ao Prof. Dr. Roberto Quiroga Mosquera e ao Prof. Dr. Vicente Rossetto pelas enriquecedoras contribuições.

Aos professores do Mestrado da PUC-SP pelo conhecimento transmitido ao longo do curso.

Ao Prof. Dr. Nguyen Huu Tung pela amizade e incentivo à continuidade e à conclusão do Mestrado.

À Mônica Calijuri e ao Henrique Maluf do DEAIN - Delegacia Especial de Assuntos Internacionais, da SRF, pelas proveitosas discussões sobre o tema.

À Maria Cristina, presente de Deus, e aos meus filhos Fernanda Rachel e João Guilherme pelo amor, apoio e compreensão.

Aos meus pais, Johnston e Neusa pelos ensinamentos e exemplos de amor ao conhecimento.

A todos aqueles que contribuíram neste trabalho.

RESUMO

Preços de transferência das transações internacionais resultam do fenômeno da globalização. A intensificação do comércio internacional tem levado os governos ao aprimoramento do controle de preços das transações de compra e venda de bens, serviços e direitos, das empresas multinacionais vinculadas que ocorrem em diferentes jurisdições tributárias. As autoridades fiscais buscam evitar perdas de receitas tributárias pela transferência de resultado entre as empresas multinacionais que procuram reduzir a carga tributária. A OCDE, Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico, que congrega os trinta países mais industrializados da economia de mercado aberto, divulgou entre 1995 e 1997 diretrizes sobre preços de transferência, os quais são elaboradas mediante o princípio da neutralidade e as recomenda aos países signatários. O Brasil não participa da OCED, porém, inserido na globalização das economias, editou a Lei 9.430/96 sobre o controle de preços de transferência nas transações internacionais entre empresas vinculadas. O controle de preços de transferência se revela importante e complexo, tanto às autoridades fiscais quanto aos gestores tributários das empresas multinacionais. A importância e a complexidade do controle de preços de transferência se acentuam quando aplicado nas importações da indústria brasileira de medicamentos, que atua em mercado sob regulação econômica. As autoridades reguladoras intervêm no mercado farmacêutico, pois buscam atingir resultados socialmente desejáveis, pelo controle de preços de venda de medicamentos. O objetivo dessa dissertação é saber se os atuais métodos de preços de transferência são os mais adequados diante do atual nível de regulação econômica do mercado farmacêutico. São consideradas importações simuladas de produtos farmacêuticos revendidos no ambiente de controle de preços, nos cenários: segundo o princípio da neutralidade, preços de venda sob repressão de valor e sem repressão de valor, aumento dos preços internacionais de matérias-primas e insumos, alteração de local de processos produtivos e de variação cambial. Esse estudo mostra que o resultado das operações da empresa multinacional pode ser onerado por ajustes tributários decorrentes do uso dos métodos de preços de transferência na importação de produtos farmacêuticos revendidos em mercado sob regulação econômica. Diversos litígios têm ocorrido entre contribuintes do setor farmacêutico e autoridades fiscais quanto às normas de preços de transferência. Diante do atual nível de regulação do mercado farmacêutico brasileiro enfatiza-se que o acordo prévio de preços se constitui em alternativa viável a minimizar tais conflitos.

Palavras-chave: Preço de transferência; indústria farmacêutica; Regulação econômica.

ABSTRACT

Transfer pricing is the result of globalization. The growth of international commerce has made the governments improve the price control over sales and purchase of goods, services and rights of multinational companies in different fiscal areas. The fiscal authorities seek to avoid losing fiscal income when the profit is transferred between multinational companies and these companies seek to decrease their tax load. OECD (Organization For Economic Co-Operation And Development), that brings together the thirty most industrialized open market economies, released between 1995 to 1997 guidelines about transfer pricing according to Arm's length principle and recommended the adherence of the signing countries. Brazil is not a participant of OECD, but, following the globalization trend of the economy, it issued the Law 9.430/96 about transfer pricing control. Transfer pricing control is so important and complex for the fiscal authorities as it is for tax managers of multinational companies. The importance and complexity of the transfer pricing control is stressed when it is applied to import of the Brazilian pharmaceutical companies that operate in the market under economical regulation. The regulating authorities intervene in the Brazilian pharmaceutical market because they seek socially desirable results, controlling the selling prices of medicines. The goal of this dissertation is to show whether the current transfer pricing methods are the most adequate in the present economic regulation of the pharmaceutical market. Therefore, we consider simulated imports of pharmaceutical products in the price controlled environments in the scenarios: according to Arm's Length principle, controlled and non-controlled selling prices, international raw material and supplies upgrading of prices, changes in the place of the productive process and exchange rate. This study shows the results of the multinational company operation can be overloaded because of tax upgrades using the transfer pricing methods when importing pharmaceutical products. Several litigations have happened between pharmaceutical segment taxpayers and fiscal authorities related to the current rules of transfer pricing. Facing the present regulating levels in the Brazilian pharmaceutical market, we emphasize that Advance Pricing Agreements can turn out to be a proper alternative to minimize these conflicts.

Key-words: Transfer pricing; economical regulation; Pharmaceutical industry.

SUMÁRIO

CAPÍTULO I – OS PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1.1 – Introdução.....	01
1.2 – O problema.....	04
1.3 – Objetivo.....	05
1.4 – Justificativa.....	06
1.5 – Metodologia.....	07
1.6 – Obras com foco similar.....	08
1.7 – Estrutura do trabalho.....	10

CAPÍTULO II – REGULAÇÃO E CONTROLE DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS

2.1 – Histórico da intervenção dos governos nos mercados.....	12
2.2 – Regulação da economia – As agências reguladoras.....	14
2.3 – A regulação da saúde.....	15
2.3.1 – ANVISA a agência reguladora da saúde.....	16
2.3.1.1 – Controle da gestão da ANVISA.....	18
2.3.1.2 – Produtos e serviços regulados pela ANVISA.....	18
2.4 – Regulação do mercado farmacêutico brasileiro.....	19
2.4.1 – Falhas do mercado farmacêutico brasileiro.....	20
2.4.1.1 – Concentração em mercados relevantes.....	20
2.4.1.2 – Assimetria de informação.....	21
2.4.1.3 – Reduzida elasticidade de demanda.....	23
2.4.1.4 – Barreiras à entrada de novos concorrentes e à mobilidade vertical.....	23
2.4.2 – Controle e fiscalização dos medicamentos.....	26
2.4.3 – Registro de produtos e medicamentos.....	27
2.4.4 – Categorias de medicamentos.....	28
2.5 – Controle dos preços dos medicamentos no Brasil.....	28
2.5.1 – Desoneração fiscal.....	30

2.6 – Histórico do controle dos preços dos medicamentos no Brasil.....	32
2.7 – A CMED e a regulação dos preços dos medicamentos	35
2.7.1 – Competências e funcionamento da CMED.....	35
2.7.2 – Extensão das normas de regulação do setor farmacêutico.....	37
2.7.3 – Classificação dos medicamentos e a definição dos preços de venda.....	38
2.7.3.1 – Produtos novos.....	38
2.7.3.2 – Novas apresentações.....	39
2.7.3.3 – Novas formulações e genéricos.....	39
2.7.4 – Definição e cálculo do ajuste dos preços dos medicamentos.....	40
2.7.5 – Publicidade dos preços dos medicamentos.....	43
2.7.6 – A análise da definição dos preços de venda e da fórmula dos reajustes.....	43
2.8 – Controle dos preços de medicamentos em outros mercados.....	45
2.8.1 – Mecanismos de controle dos preços dos medicamentos em outros mercados.....	46
2.8.2 – Regulação da indústria farmacêutica em países da OCDE.....	48
2.8.3 – Controle de preços dos medicamentos nos Estados Unidos.....	49
2.9 – A Repressão de preços e a questão Inflacionária.....	49
2.10 – A margem de contribuição das indústrias farmacêuticas.....	50
2.11 – Repressão dos preços de venda na comparação internacional.....	51
2.12 – Intervenção e regulação no Brasil.....	52

CAPÍTULO III – PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA

3.1 – Contexto histórico.....	53
3.2 – A descentralização das organizações.....	54
3.3 – Empresas multinacionais.....	56
3.4 – Preços de transferência.....	56
3.4.1 – Apreçamento nas transferências entre as unidades de negócio.....	57
3.4.2 – Apreçamento – Base no Mercado.....	58
3.4.3 – Apreçamento – Base no Valor de Custos.....	59

3.4.3.1 – Apreçamento – Base no Custo mais Margem.....	61
3.4.3.2 – Apreçamento duplo.....	62
3.4.4 – Apreçamento – Valor negociado.....	63
3.4.5 – Preços de transferência internacional.....	64
3.4.6 – A OCDE e a tributação internacional.....	65
3.4.6.1 – Princípios tributários e a tributação internacional....	67
3.4.7 – Empresas associadas – OCDE.....	67
3.4.8 – Importância dos preços de transferência – OCDE.....	68
3.4.8.1 – Normatização dos preços de transferência – OCDE....	68
3.4.9 – O princípio da neutralidade (<i>the arm's length principle</i>).....	69
3.4.10 – Análise da comparabilidade no princípio da neutralidade.....	71
3.4.11 – Fatores determinante da comparabilidade.....	72
3.4.12 – Métodos de apreçamento na OCDE.....	74
3.4.12.1 – Método dos preços independentes comparáveis (<i>Comparable Uncontrolled Price – CUP</i>).....	75
3.4.12.2 – Método do preço de revenda (<i>Resale Price Method – RPM</i>).....	76
3.4.12.3 – Método do Custo mais Lucro (<i>Cost Plus Margin Method</i>)	77
3.4.12.4 – Método do custo mais lucro na indústria farmacêutica.....	77
3.4.13 – Outros métodos de apreçamento.....	78
3.4.13.1 – Desdobramento de Lucro (<i>Profit Split</i>).....	79
3.4.13.2 – Margem líquida das transações (<i>Transactional Net Margin Method – TNMM</i>).....	80
3.4.14 – Ônus da Prova – Abordagem administrativa OCDE.....	81
3.5 – Antecedentes à Legislação brasileira dos preços de transferência.....	81
3.5.1 – Legislação brasileira dos preços de transferência.....	82
3.5.2 – A legislação brasileira e as regras OCDE de preços de transferência.....	84
3.6 – O Preço de transferência no Brasil - Objetivos	85
3.6.1 – Normas comuns de custos de importação – Determinação do preço parâmetro.....	86

3.6.2 – Método dos preços independentes comparados – PIC.....	87
3.6.2.1 – Bens, serviços ou direitos idênticos.....	88
3.6.2.2 – Bens, serviços ou direitos similares.....	89
3.6.3 – Método do preço de revenda menos lucro – PRL.....	89
3.6.3.1 – Método PRL 20%	89
3.6.3.2 – Método PRL 60%	90
3.6.3.3 – A produção e o valor agregado no PRL 60%	92
3.6.3.4 – PRL 60% e a margem de lucro proporcional ao custo da importação	92
3.6.3.5 – Apuração do preço líquido de venda	94
3.6.3.6 – Apuração do PRL 20% e o ajuste tributário	94
3.6.3.7 – Apuração do PRL 60% e o ajuste tributário	96
3.6.4 – Método do custo de produção mais lucro – CPL	98
3.6.4.1 – Método CPL e a comprovação documental dos preços de produção	99
3.6.5 – Preços de transferência na receita de exportação	100
3.6.6 – Normas comuns às receitas de exportação	101
3.6.7 – Condições do ajuste da base tributária – exportação	102
3.6.8 – Método do preço de venda nas exportações – PVEx	103
3.6.9 – Método do preço de venda por atacado, diminuído do lucro – PVA	103
3.6.10 – Método do preço de venda a varejo, diminuído do lucro – PVV	103
3.6.11 – Método do custo de aquisição ou de produção mais tributos e lucro – CAP.....	104
3.6.12 – Juros sobre operações financeiras	104
3.6.13 – Ajuste tributário dos juros sobre as operações financeiras.....	105
3.6.14 – Conquista de novos mercados	105
3.6.15 – Alteração dos percentuais fixados	105
3.6.16 – Período de verificação dos preços de transferência e tratamento dos ajustes	108
3.7 – Acordos prévios de preços	108
3.8 – Litígios da indústria farmacêutica brasileira	111

CAPÍTULO IV – ANÁLISE DO USO DOS MÉTODOS DE PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DIANTE DA REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO	
4.1 – Introdução	114
4.1.1 – Registros simulados de operações de importação e revenda de medicamento.....	116
4.2 – Método PIC e a regulação de mercado	118
4.3 – Método PRL e a fixação de margem de lucro no segmento farmacêutico..	121
4.3.1 – A regulação de mercado no método PRL	123
4.3.2 – Reflexos do mercado regulado no método PRL	124
4.3.3 – O método PRL em mercados com preços reprimidos	125
4.3.4 – Método PRL 20% – Cenário A com preços de venda reprimidos...	127
4.3.5 – Método PRL 20% – Cenário B dos preços de venda sem repressão	128
4.3.6 – Método PRL 20% – Cenário C com aumento dos preços internacionais de matérias-primas e insumos.....	129
4.3.7 – Método PRL – Cenário D na alteração de local dos processos produtivos	132
4.3.8 – Variação cambial e os reflexos no método PRL.....	133
4.3.8.1 – O método PRL na desvalorização cambial.....	136
4.3.8.2 – O método PRL na valorização cambial.....	139
4.3.8.3 – A variação cambial e o método PRL – avaliação dos efeitos.....	141
4.3.9 – O método PRL e a variação do cenário de mercado regulado.....	141
4.4 – O método CPL e a regulação de mercado de medicamentos	143
4.5 – Aplicação dos métodos tradicionais no mercado farmacêutico regulado – Considerações.....	145
CAPÍTULO V – CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	149
BIBLIOGRAFIA.....	153
GLOSSÁRIO.....	160

CAPÍTULO I

OS PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1.1. INTRODUÇÃO

A moderna indústria farmacêutica apresenta características que a distingue das demais indústrias. No mercado em que atua, demanda por altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento P&D na busca por inovações tecnológicas que visam desenvolver novas drogas medicinais e muitas vezes resultam em insucesso ou em retorno abaixo do custo médio de P&D (Fiuza e Lisboa, 2001, p. 3).

A indústria farmacêutica também demanda por proteção de patente e atua onde há concentração de mercados relevantes, essas e outras características constituem falhas de mercado que denotam imperfeição na concorrência e que dão à indústria farmacêutica o poder de mercado (Bernardo, 2003, p. 8).

Objetivando a natural eficiência e rentabilidade, a indústria farmacêutica atua de forma globalizada. Nos mais diversos países operam as multinacionais em conformidade com a infra-estrutura existente nessas localidades. Diante do poder dado a esta indústria, os governos locais justificam que, por questão de saúde pública, regulam o mercado farmacêutico sob o âmbito sanitário e econômico. Alguns governos regulamentam até o preço ao consumidor final dos medicamentos. Na mesma direção, as autoridades fiscais em razão do grande volume de transações entre empresas do mesmo grupo, farmacêutico, cuidam das questões tributárias e aplicam as regras de controle de preços de transferência.

As transferências de preços ocorrem entre empresas do mesmo grupo sediadas em países diferentes e são praticadas por razões gerenciais, estratégicas, financeiras, administrativas, tecnológicas, comerciais, tributária e etc.

O processo de preço de transferência é resultante do fenômeno da globalização, o qual provocou a queda das fronteiras econômicas e o crescimento do comércio internacional.

A formação dos blocos econômicos como o NAFTA, o MERCOSUL, o Mercado Comum Europeu e etc., fortaleceu as economias locais com a redução dos entraves burocráticos, com o alinhamento dos processos de produção, com a harmonização das práticas de comércio, no que redundou no crescimento das transações entre os países. A tudo isso aliado, um crescente número de empresas internacionais sofre pressão pelos seus investidores a maximizarem o retorno de seus investimentos, partindo assim a operar nas regiões com tributação mais baixa ou mais favorecida.

Diante deste cenário global, os governos, por meio de suas autoridades fiscais, preocupam-se com a questão de controle a ser exercido sobre a transferência de resultados ao exterior praticado pelas empresas multinacionais, que, visando alcançar melhores resultados, reduzem o pagamento de impostos. Esta redução é alcançada pelo subfaturamento das exportações ou pelo superfaturamento das importações. Operações estas realizadas com a compra e venda de mercadorias, serviços e direitos por empresas internacionais vinculadas e que visam obter vantagem tributária pela redução no pagamento de impostos.

Visando coibir essa prática, lesiva ao erário público, as autoridades fiscais vêm impondo controles sobre os preços de transferência, definindo critérios de formação dos preços a serem praticados nas transações com mercadorias, serviços e direitos realizados entre empresas internacionais do mesmo grupo e sediadas em países diferentes.

Historicamente, os EUA no início do século XX definiram controles sobre os preços de transferência quando vislumbraram a possibilidade de perda de arrecadação de impostos nas operações realizadas por suas empresas internacionais em países com alíquotas menores, pela transferência de resultados ao exterior.

Um tempo mais tarde a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) elaborou e recomendou aos seus países signatários regras de controle dos Preços de Transferência a serem aplicadas nas transações realizadas entre empresas vinculadas. A OCDE, organização internacional criada em 1961, sediada em Paris, França, congrega hoje 30 países membros mais industrializados da economia de mercado, dentre os quais se destacam os Estados Unidos, Japão, Alemanha, Reino Unido, França, Canadá, Espanha, Itália, Austrália, Suíça, Coreia do Sul e Portugal. Seus objetivos são o de promover o emprego e a melhoria da qualidade de vida dos países membros e manter a estabilidade financeira. Contribuir para a expansão econômica dos países membros e não membros. Ampliar o comércio mundial multilateral e não discriminatório, de acordo com as obrigações internacionais. Enfim, o objetivo de trabalho é de coordenar as políticas econômicas e sociais dos governos (Duarte, 2007, p. 9).

O Brasil, acompanhando o desenvolvimento da economia de mercado internacional, mesmo não sendo membro da OCDE, criou em 1996 um conjunto de regras de controle dos preços de transferência com a edição da Lei nº 9.430 e de instruções e de normas posteriormente editadas. Esse conjunto de regras brasileiras objetiva impedir a transferência de lucro para o exterior por meio de operações de importação e exportação de bens, serviços e direitos e além do pagamento ou recebimento de juros.

Na exposição de motivos apresentada por ocasião da edição da Lei nº 9430/96 o legislador justificou que esse conjunto de regras visou inibir a evasão de lucros tributáveis, como também a prática do planejamento tributário internacional, e como indicação preliminar privilegiara arrecadação, da eficácia e eficiência da administração fiscal. Cabe destacar que as regras brasileiras foram criadas num momento de embate do governo com os laboratórios farmacêuticos, as quais estavam sob pressão com a quebra das patentes e a comercialização dos medicamentos genéricos, e nesse ambiente buscou-se a modernização das regras tributárias no Brasil (Mont Alegre, 2006).

Doze anos se passaram desde a edição desse conjunto de regras de controle e esta questão continua sob os holofotes das autoridades fiscais brasileiras e na pauta dos gestores das empresas internacionais aqui sediadas. Assim, urge enfatizar a necessidade da continuidade do processo de modernização das regras brasileiras de preços de

transferência. Como exemplo dessa necessidade, propõe-se o exame da aplicação e da adequação das atuais regras de controle dos preços de transferência em um setor específico da economia, como o farmacêutico. Setor em que o governo regula todas as etapas dessa cadeia, da produção à comercialização, com especial destaque à regulação dos preços dos medicamentos.

1.2. O PROBLEMA

O Brasil no segmento farmacêutico é caracterizado por ser importador de matérias primas e de produtos acabados. Ao se examinar no balanço do comércio exterior brasileiro do período de 2003 a 2007, o resultado das operações de importação e exportação de produtos farmacêuticos pode-se então aferir a sua relevância dentro do quadro geral apurado nesse período, conforme atestam os dados a seguir apresentados.

COMÉRCIO EXTERIOR – EM US\$ 1000 FOB

		2003	2004	2005	2006	2007
Importações Brasileiras – Total Geral	US\$	48.325.652	62.835.616	73.600.376	91.350.580	120.624.439
Produtos Farmacêuticos – Total	US\$	1.512.231	1.785.065	2.037.157	2.609.455	3.515.776
Produtos Farmacêuticos – Sobre Total Geral	%	3,13%	2,84%	2,77%	2,86%	2,91%
Exportações Brasileiras – Total Geral	US\$	73.203.222	96.677.839	118.529.185	137.807.470	160.649.073
Produtos Farmacêuticos – Total	US\$	280.749	352.619	474.494	622.129	745.672
Produtos Farmacêuticos – Sobre Total Geral	%	0,38%	0,36%	0,40%	0,45%	0,46%

Fonte: **FEBRAFARMA** boletim de indicadores econômicos 024-2008

Montagem do quadro pelo autor com dos dados FEBRAFARMA

Além da dependência externa, a indústria brasileira de medicamentos é caracterizada como estratégica pela questão da saúde pública e dos gastos públicos. Os governos regulam o setor farmacêutico sob os aspectos de ordem sanitária e de ordem econômica. No tocante à ordem econômica a indústria farmacêutica ao redor do mundo é altamente regulada, seja pela determinação de preços e margens de lucro ou pela legislação sobre direitos de propriedade (Godoy, 2004, p. 5-6).

As autoridades fiscais desses governos estão também atentas quanto à ocorrência de práticas de transferência de resultados entre empresas multinacionais vinculadas e de

conseqüente perda de receitas tributárias, e assim controlam os preços praticados por estas empresas, as quais buscam na verdade a criação de riqueza aos seus acionistas via redução da carga de impostos em nível corporativo.

O governo brasileiro de igual modo regula seu mercado farmacêutico e no que concerne ao aspecto econômico determina preços dos medicamentos e os seus reajustes, isto é feito por meio da CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

As autoridades fiscais brasileiras também controlam os preços de transferência desde a edição da Lei nº 9.430/96¹. Entretanto há pontos polêmicos nessa legislação, que estão em desalinho com as regras internacionais, como o da imposição de margens de lucro. A polêmica sobre este ponto se acentua quando se procura estabelecer regras de negócio e de tributação em um segmento economicamente regulado, como o farmacêutico, tendo em vista que os preços de comercialização são regulados por esse mesmo governo. Assim, diante desse cenário questiona-se:

Os atuais métodos de preços de transferência para determinar os preços das importações de produtos farmacêuticos são os mais adequados diante do atual nível de regulação desse mercado?

1.3. OBJETIVO

O foco principal é a questão contábil-fiscal da determinação do controle dos preços de transferência nas transações de um setor específico da indústria brasileira, setor que atua sob normas e determinações de uma agência reguladora.

Assim, serão examinadas as operações da indústria farmacêutica que, além da obrigação em observar todas as normas e determinações governamentais referentes aos processos de produção, de distribuição e de promoção e comercialização de medicamentos, está sujeita ao controle de preços de comercialização.

¹ Até 31.12.1996 questões relativas às transações internacionais eram tratadas na legislação brasileira no âmbito da distribuição disfarçada de lucros e da valoração aduaneira.

O controle de preços de comercialização dos medicamentos hoje é exercido pela CMED, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, a qual está incumbida da regulação econômica do mercado de medicamentos e que tem como finalidade precípua a promoção da assistência farmacêutica para a população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (Brasil. Lei nº 10.742, artigo 1º).

A CMED, dentre muitas de suas competências, vem atuando basicamente na fixação de preços dos medicamentos e controle de seus reajustes. Diante desse cenário pretende-se:

1. Avaliar se os atuais critérios de controle dos preços de transferência estão alinhados com a finalidade da CMED.
2. Examinar como a aplicação dos atuais critérios de controle dos preços de transferência afeta a gestão dos resultados das unidades de negócio que atuam em um mercado regulado.

1.4. JUSTIFICATIVA

Diante do fenômeno da globalização, o que se constata é a intensificação das relações de comércio entre as empresas internacionais, o que demanda por maior atenção dos seus gestores quanto aos preços de transferência nas transações que ocorrem entre as empresas vinculadas. Nesta questão há dois aspectos que exigem esta atenção; o de cunho gerencial e o de cunho fiscal. Atualmente prepondera o aspecto de cunho fiscal, como revelam pesquisas atuais sobre esta questão.

A pesquisa apresentada no artigo “Finalidade da utilização do preço de transferência nas maiores indústrias do Brasil”, realizada com base em um extrato das 500 maiores empresas brasileiras do ano de 2005, aponta que 52,63% das empresas brasileiras fixam o preço de transferência com a finalidade de cumprir determinação legal (Grunow e Beuren, 2007, p. 14).

No âmbito internacional, a pesquisa global realizada pela Ernest & Young de Transfer Pricing 2007-2008 revela que o tema continua sendo de interesse número um

para as empresas multinacionais no tocante à questão fiscal internacional. Isso ocorre porque as auditorias fiscais estão crescendo e as autoridades fiscais estão dispostas a impor ajustes e multas aos contribuintes, e ressaltado que 87% de todos os pesquisados consideram os preços de transferência como risco à gestão dos demonstrativos financeiros de risco. Outro dado revelador é que 40% dos pesquisados identificaram os preços de transferência como a mais importante questão fiscal (Global Transfer Pricing Survey, 2007-2008).

Assim, se justifica o presente tema sob o aspecto fiscal dos preços de transferência pela sua relevância no contexto atual das relações de comércio internacional entre empresas vinculadas, bem como pela aplicação de suas regras nas transações comerciais de empresa que atua sob regulação econômica de mercado, como o setor farmacêutico, setor este que ocupa posição estratégica na economia brasileira e global.

Por fim, vale enfatizar que este tema se justifica pela necessidade da avaliação de proposta modernizadora da legislação brasileira sobre os preços de transferência, com a expectativa de que esse mecanismo coopere de forma a estimular a oferta de medicamentos e a competitividade do setor farmacêutico.

1.5. METODOLOGIA

A dissertação de cunho contábil-tributário é desenvolvida mediante as metodologias bibliográfica e descritiva. No decurso dos trabalhos são coletados, selecionados e estudados livros, teses de doutorado, dissertações de mestrado, periódicos, artigos, estudos setoriais e legislação pertinente que versam sobre os temas dos preços de transferência e da regulação econômica de mercado do segmento farmacêutico. O conjunto das informações trabalhadas possibilita a análise do uso dos métodos de controle de preços de transferência em um ambiente em que transações simuladas de revenda de produtos farmacêuticos são desenvolvidas e ocorrem em um mercado sob regulação econômica.

1.6. OBRAS COM FOCO SIMILAR

As seguintes teses de doutorado e dissertações de mestrado da área de ciências contábeis trataram do tema preços de transferência sob o foco nos aspectos contábil e fiscal:

1 – Dissertação de mestrado: Tendências da sistemática brasileira de *Transfer Pricing*, (Rossetto, 1999).

Comparadas as similaridades entre as diretrizes emanadas pela OCDE, as práticas americanas e a legislação brasileira.

Ressaltado que as diretrizes da OCDE enfatizam a aderência da legislação de cada país ao princípio da neutralidade e que o preço de transferência seja calculado com base no método que proporcione a maior comparabilidade com transações realizadas por empresas independentes. Enquanto a legislação brasileira permite ao contribuinte adotar o método de determinação de preço de transferência que resulte na menor carga tributária (Rossetto, 1999, p. 101).

2 – Dissertação de mestrado: Preços de transferência no Brasil: Uma contribuição ao estudo dos aspectos fiscais nas transações internacionais (Calijuri, 2000).

Apresentado estudo de cunho fiscal em que é revisada a literatura nacional e internacional sobre preços de transferência. Comparados os métodos americanos e os preconizados pela OCDE.

Proposta alteração da legislação brasileira para acolher o Acordo Prévio de Preços (APA – Advance Pricing Agreement), como alternativa para solucionar litígios e disputas fiscais, visando facilitar a aplicação do controle de preços de transferência, tanto para contribuintes como para as autoridades (Calijuri, 2000, p. 127).

3 – Tese de doutorado: O preço transferência nas exportações do setor de celulose, (Rossetto, 2003).

Elaborado estudo de caso sob o aspecto contábil tributário, de exportação de bens tangíveis de empresa brasileira para controlada nos Estados Unidos diante do princípio da neutralidade. Comparados resultados de preços de transferência apurados pela sistemática brasileira e pelas regras americanas.

Considerado que o princípio da neutralidade encontra-se presente na abordagem brasileira, isto fundamentado em comparações neutras entre transações controladas e não controladas e que esta difere das regras americanas no tocante à ênfase dado às margens de lucros permitidos, que são deduzidos ou somados ao resultado das transações independentes (Rossetto, 2003, p. 217).

4 – Dissertação de mestrado: Preços de transferência – Uma contribuição à eficácia do gerenciamento dos negócios em empresas internacionais (Santos, 2005).

Foram estudadas as regras brasileiras de preços de transferência com as alterações ocorridas até 31.12.2004. Focada na questão da gestão dos preços de transferência quanto aos aspectos gerenciais, estratégicos e tributários relevantes.

5 – Dissertação de mestrado: Preços de transferência no Brasil e os impactos nas demonstrações financeiras, (Silva, 2008).

Destacado nesse estudo o tratamento contábil-fiscal do excesso de custo, despesa ou de encargos gerado pela aplicação de um dos métodos de determinação de preços de transferência nas importações de bens, serviços ou direitos na apuração do imposto de renda e da contribuição social (Silva, 2008 p. 99).

6 – Na tese de doutorado: Uma abordagem de preços de transferência nas movimentações de recursos financeiros entre unidades de negócio, convertida na obra publicada sob título “Preços de transferência em unidades de negócio” (Santos, 2002).

Elaborado estudo sobre o apreçamento de transferências internas de recursos financeiros. Buscou-se entender o comportamento da variável preço de transferência em organização estruturada por unidade de negócio. Apresentada proposta metodológica de valorar transferências de recursos financeiros entre unidades de negócio de uma

organização divisionalizada. Considerado que a companhia divisionalizada precisa ter negócios em crescimento para equilibrar os em declínio e muitas vezes precisa se diversificar para aproveitar sinergias potenciais e diminuir riscos empresariais e financeiros de seu portfólio de negócios (Santos, 2002, p. 153).

1.7. ESTRUTURA DO TRABALHO

A dissertação está estruturada em cinco capítulos e são assim sumarizados:

Capítulo I – Os preços de transferência e a indústria farmacêutica. Apresentado cenário econômico internacional em que atua a indústria farmacêutica e o cenário local em que as transações de importação de produtos farmacêuticos de empresas vinculadas no exterior estão sujeitas às regras de controle de preços de transferência e as vendas de medicamentos são operadas em mercado sob regulação de preços.

Capítulo II – Regulação e controle do preço dos medicamentos. São descritos o papel das agências nacionais reguladoras e a justificativa da intervenção econômica no setor da saúde. Apresentados os objetivos e os mecanismos adotados pelas autoridades no tocante ao controle e fiscalização dos preços de venda dos medicamentos e também a regulação do mercado de saúde em outros países.

Capítulo III – Preços de transferência. Discorridos aspectos relevantes do apreamento de bens e serviços de transações entre unidades de negócio. Apresentados os métodos de controle de preços internacionais adotados pelos países membros da OCDE nas transações de empresas multinacionais e as regras brasileiras de controle de preços de transferência pela Lei nº 9.430/96. Discorridos aspectos dos acordos prévios de preços e os litígios da indústria farmacêutica.

Capítulo IV – Análise do uso dos métodos de preços de transferência de importação adiante da regulação do mercado farmacêutico. Os métodos de controle de preços de transferência de importação PIC, PRL e CPL são usados em transações simuladas de importação de produtos farmacêuticos, tomando alguns cenários de

mercado, limitados e específicos e operados sob controle de preços de venda de medicamentos.

Capítulo V – Considerações finais. Elaboradas considerações sobre a questão do uso dos métodos de determinação de preços de transferência de importação de produtos farmacêuticos por empresas multinacionais diante do mercado operado sob controle de preços de venda e também da possibilidade da regulação econômica favorecer a celebração de acordos prévios de preços.

CAPÍTULO II

REGULAÇÃO E CONTROLE DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS

2.1. HISTÓRICO DA INTERVENÇÃO DOS GOVERNOS NOS MERCADOS

Até o início do século XX os mercados eram movidos de acordo com as idéias de economistas clássicos. Adam Smith, o mais proeminente destes, voltava-se para o operário e o trabalhador da terra e opunha-se aos privilégios e à proteção estatal que apoiavam o sistema mercantil. Para Smith, Deus implantou no homem certos instintos, entre os quais os de “trocar”, mais a tendência de ganhar mais dinheiro e de subir socialmente, que conduzem o trabalhador a poupar, a produzir o que a sociedade precisa e a enriquecer a comunidade. Os homens são “naturalmente” assim, e se o governo se abster de intervir nos negócios econômicos, a “Ordem Natural” poderá atuar (Montoro, 1983, p. 8-9).

Descreve Montoro (1983, p. 18-21) que a partir de 1920 muitos são os estudos e trabalhos sobre o comportamento dos preços das empresas situadas entre o monopólio puro e a concorrência perfeita; o comportamento ótimo do produtor e do consumidor; a teoria do monopólio e da concorrência imperfeita; os problemas da grande empresa resultante da concentração do poder econômico e outros. Os problemas que decorreram da Primeira Grande Guerra e da depressão econômica de 1929 revelaram que os modelos da escola clássica e da neoclássica não eram suficientes para resolvê-los. Estes fatos ocasionaram elevados níveis de desemprego e profundo descontentamento do povo. A realidade se mostrou distante dos modelos clássico e neoclássico, modelos em que o pleno emprego seria o nível normal de operação da economia e as distorções que surgissem seriam corrigidas pelo remédio do próprio sistema econômico.

A realidade dos momentos da economia no pós-guerra e da depressão econômica revelou então que a economia não se regula de forma automática para alcançar o bem comum e que a intervenção governamental era necessária.

Relata Lekachaman (1973, p. 336-347) que John Maynard Keynes apresentou nos anos 1930 um conjunto de idéias que rompeu com as idéias clássicas e um programa de ação governamental para a promoção do emprego. Seu panfleto de 1933, Meios de Prosperidade, apoiava o orçamento para o capital, obras públicas e crescente intervenção estatal. O principal trabalho de Keynes foi a Teoria Geral do Emprego, Juros e Dinheiro e em todas as suas propostas as necessidades da população determinavam a política a ser aplicada e a prova era sempre a eficácia na diminuição da depressão econômica reinante nos anos 1930.

Alguns exemplos das lições de Keynes que foram assimiladas nas diversas políticas dos EUA como de apoio à propensão para o consumo protegendo vários grupos contra a adversidade econômica. Operários braçais gozam hoje dos benefícios da legislação trabalhista, com frequência reforçada por leis estatuais. As legislações federal e estadual regulamentam indenizações trabalhistas e condições de empregos. Fundos sindicais dedicados à beneficência e programas de aposentadoria protegem o trabalhador da indigência na velhice, incentivando-o a gastar suas rendas e mais ainda. O imposto de renda veio ser mais progressivo e a proporção de renda detida por recipientes de renda sobe enquanto desce a renda total. Diversas ações governamentais influenciam o nível do investimento. O crédito do consumidor e os planos de garantia salarial estimulam maiores porcentagens de gasto de determinados rendimentos. O investimento direto do governo expandiu-se não só na energia atômica e em outras indústrias defensivas, como em eletricidade e estradas. Impossível garantir que tais medidas tenham acabado com a ameaça da depressão. Mas a crença geral parece inclinar-se para o recurso, em último caso, da intervenção governamental quando há tempestade nos mares econômicos (Lekachman, 1973, p. 347-348).

O Estado agora assume a gigantesca responsabilidade em atender às necessidades da população e assim se constituiu em um prestador de serviços de saúde, educação, saneamento, transporte, e previdência entre outros.

A multiplicação da população e a redução da eficiência das atividades desempenhadas diretamente pelo Estado contribuíram decisivamente para o fenômeno denominado crise fiscal. A expressão passou a ser utilizada para indicar a situação de insolvência governamental, inviabilizando o cumprimento das obrigações assumidas e do desenvolvimento de projetos ambiciosos (Justen, 2002, p. 19).

Então o Estado diante da questão de redução da eficiência transferiu o seu papel de prestador de benefícios à iniciativa privada, porém manteve sob sua responsabilidade o dever de zelar pela execução desses serviços visando alcançar os propósitos de oferecer o bem-estar à população.

2.2. REGULAÇÃO DA ECONOMIA – AS AGÊNCIAS REGULADORAS

A intervenção estatal no domínio econômico pode ocorrer de maneira direta e indireta. A intervenção estatal indireta refere-se à cobrança de tributos, concessão de subsídios, subvenções, benefícios fiscais e creditícios e, de maneira geral, à regulamentação normativa de atividades econômicas, a serem naturalmente desenvolvidas pelos particulares. Na intervenção direta, o Estado participa ativamente de maneira concreta, na condição de produtor de bens e serviços, ao lado dos particulares ou como se particular fosse. Trata-se nessa última hipótese do Estado como agente econômico. A intervenção do Estado ocorre por absorção quando ele assume por completo o exercício da atividade em determinado setor da economia e atuando em regime de monopólio (Tavares, 2006, p. 55).

As agências reguladoras, como relata Aragão (2006, p. 9-11), surgiram nos Estados Unidos no final do século XIX. A proliferação das agências reguladoras independentes ocorreu no governo Roosevelt, em fase inevitável de intervenção do poder do Estado sobre a economia. O congresso não desejava a concentração de poder intervencionista nas mãos do presidente da república e assim foram criadas as agências reguladoras independentes. Na tentativa de evitar possíveis ingerências dos poderes políticos na atuação das agências reguladoras foram instituídos mandatos a termo para os membros de seus conselhos diretores.

Tratando-se da intervenção do Estado brasileiro na economia, Tavares (2006, p. 279) ressalta que na constituição federal a intervenção direta é tratada como exploração da atividade econômica pelo Estado e a intervenção indireta o Estado é tomado como agente normativo e regulador de atividade econômica.

No Brasil o fenômeno das agências ocorreu a partir de 1995 com a aceleração da desestatização e reformas estatais. No âmbito federal foram instituídas nove agências: Anatel – Agência Nacional de telecomunicações, ANP – Agência Nacional do Petróleo, Aneel – Agência Nacional de energia elétrica, ANS – Agências Nacional da Saúde Suplementar, ANVISA – agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANA – Agência Nacional de Águas, ANTT – Agência Nacional de Transporte Terrestre, Antaq – Agência Nacional de Transportes Aquários e ANCINE – Agência Nacional do Cinema (Aragão, 2006, p. 11).

O termo “Agência” não tem um significado específico na tradição do direito administrativo brasileiro, tendo sido importado dos Estados Unidos, onde a expressão significa “órgão público”. Quanto ao termo “Reguladora”, este foi extraído da linguagem econômica. No âmbito do direito sugere competências voltadas para disciplinar, fiscalizar e controlar determinados setores sociais. Assim, as agências reguladoras são autarquias com autonomia qualificada diante da administração direta, criadas para atuar no controle, fiscalização ou fomento de determinados setores (Mazza, 2005, p. 39).

2.3. A REGULAÇÃO DA SAÚDE

O fim maior da regulação das questões concernentes à saúde pública é justificado pelo que objetiva a Constituição Federal ao garantir à sociedade que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL - Constituição 1988 artigo 196).

A regulação se justifica, pois os produtos e serviços de saúde podem afetar a própria economia e a sociedade e não apenas os seus fornecedores e consumidores. O uso desses produtos e serviços gera benefícios ao Estado e à economia, diminuindo o absentismo, a queda de produtividade e o abandono de emprego e para a sociedade gera a diminuição dos agravos à saúde, que é objetivo dos núcleos sociais modernos (Silva, 2004, p. 28-29).

Na questão da importância da regulação da atividade de saúde cabe destacar o comentário de Silva (1976, p. 808-809):

“As ações e serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, nos termos da lei, a quem cabe executá-los diretamente ou por terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Se a Constituição atribui ao Poder Público o controle das ações e serviços de saúde, significa que sobre tais ações e serviços tem ele integral poder de dominação, que é o sentido do termo controle, mormente quando aparece ao lado da palavra fiscalização”.

Os produtos e serviços de saúde não estão destinados ao monopólio do Estado brasileiro. Mas, as atividades no âmbito da saúde pública são atividades de serviços públicos não privativos e podem também ser prestadas por particulares e estes particulares dependem da adesão aos termos da regulação das agências regulatórias para explorar tais atividades (Silva, 2004, p. 28).

Portanto, embora prestados pelos particulares, esses benefícios ou utilidades devem permanecer sob o controle e a fiscalização do Estado, que o faz por meio da regulamentação da prestação de serviços públicos, ainda que de forma mais liberal como nos casos de prestação em regime privado – por opção e sob a fiscalização de órgão regulamentador (Silva, 2004, p. 11).

2.3.1. ANVISA a agência reguladora da saúde

A ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi criada pela Lei nº 9.782/99, de 26 de janeiro de 1.999. É uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com atividade preponderante de agência reguladora de serviço

público de saúde. Regida por contrato de gestão e dotada de capacidade tributária ativa. Sua finalidade é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a ANVISA exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

As competências gerais mais importantes estabelecidas no Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme BRASIL, Lei nº 9.782 artigo 7º, são as seguintes:

- Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.
- Administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
- Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.
- Aprovar a importação e exportação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.
- Conceder registros de produtos às empresas que atuam no segmento farmacêutico.
- Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.
- Nos casos de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, interditar os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, como também proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos e cancelar a autorização de funcionamento de empresas.
- Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia.
- Autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

- Monitor e fiscalizar a propaganda de medicamentos.
- Monitorar a evolução dos preços de medicamentos de uso humano.

2.3.1.1. Controle da gestão da ANVISA

O contrato de gestão é definido como o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica e é negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde (BRASIL, Lei nº 9.782, artigo. 19º).

2.3.1.2. Produtos e serviços regulados pela ANVISA

São incumbências da ANVISA a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (BRASIL, Lei nº 9.782, artigo 8º).

Os produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária são os seguintes:

- Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

- Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco.
- Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento, ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Os serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária são os seguintes:

- Ambulatorial, de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.
- As instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.
- Outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2.4. REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO

Nos mercados competitivos, conforme Bernardo (2003, p. 2), observa-se uma pressão constante sobre as empresas na direção da redução dos custos de produção e de preços, da melhoria de qualidade do produto, do aumento da oferta e da variedade de produtos, de lançamentos de novos e melhores produtos e etc. Já nos mercados, nos quais a concorrência é imperfeita, ou seja, quando há falhas de mercado e as condições estruturais permitem a redução da produção e o aumento de preços, é possível o abuso do poder de mercado porque a concorrência não funciona de maneira eficiente. Quanto mais relevantes são as falhas de mercado menos, a concorrência se manifesta na direção de resultados socialmente desejáveis.

Dessa forma, mercados concentrados com elevadas barreiras à entrada de concorrentes, demanda inelástica às variações de preços dos produtos, assimetria de informações e outras falhas que geram o poder de mercado tornam-se candidatos à intervenção do poder público.

Sob o aspecto econômico, segundo Bernardo (2003, p.2), as regras da regulação se aplicam sobre as entradas e saídas de empresas no mercado, a qualidade e os preços dos produtos e serviços. Sendo assim, os mercados imperfeitos constituem a regra e não a exceção e por si mesmos não são suficientes para se definir a sua regulação econômica. Todavia, somente os mercados de bens e serviços essenciais para a sociedade, com relevantes imperfeições, são passíveis de regulação. As condições da concorrência e as exigências políticas e sociais determinam quais dessas variáveis serão administradas pelos reguladores, a forma e a intensidade da intervenção.

2.4.1. Falhas do mercado farmacêutico brasileiro

As relevantes falhas de mercado de concorrência do mercado farmacêutico são fatores que geram o poder de mercado e agravam o problema de acesso da população aos medicamentos e são identificadas como concentração em mercados relevantes, assimetria de informações, reduzida elasticidade de demanda, barreiras à entrada de novos concorrentes e à mobilidade vertical (Bernardo, 2003, p.10).

2.4.1.1. Concentração em mercados relevantes

A concentração de fornecedores em mercados relevantes pode levar o mercado ao nível do monopólio ou oligopólio e faz com que os detentores do poder de mercado em decorrência dessa concentração possam elevar os seus preços com segurança de não perderem a clientela. Entretanto, quando a concentração do poder de compra está nas mãos dos compradores, nos chamados mercados monopsônicos e oligopsônicos, esta pode lhes dar o poder de impor preços e conduta aos vendedores (Silva, 2004, p. 58).

No nível da concentração da oferta do mercado farmacêutico a ANVISA identifica que a atual tendência mundial é de concentração de mercado. Isso ocorre porque nesse mercado houve recentemente transformações como a expiração de patentes dos anos 60 e 70, com a entrada dos medicamentos genéricos, aumento dos custos de pesquisa e desenvolvimento – P&D, mudanças de marcos regulatórios na OCDE, mudanças nos sistemas de distribuição em que as empresas assumiram o controle da distribuição dos produtos. Assim, diante desses cenários se observa uma onda de fusões e aquisições para manter a participação de mercado, ampliar portfólio de

P&D, reduzir riscos, ganhar escala e melhorar poder de barganha com compradores institucionais (Bernardo, 2003, p. 10).

Por outro lado, no nível da concentração de demanda no mercado farmacêutico brasileiro, os laboratórios nacionais enfrentam efetiva concorrência, pois não há desenvolvimento nacional de medicamentos inovadores e assim os compradores têm grande poder de mercado e os preços tendem a cair. Nesse cenário e com suas decorrências são também enquadrados os laboratórios estrangeiros fabricantes de medicamentos genéricos, ao passo que os laboratórios estrangeiros fabricantes de medicamentos inovadores estão posicionados na maioria das vezes em mercados de baixo poder de compra (Silva, 2004, p. 59).

No tocante aos medicamentos genéricos, a ANVISA enfatiza que a sua entrada no mercado, pela edição da Lei nº 9.787/99, alterou os efeitos da concentração no mercado farmacêutico porque houve aumento da concorrência nesse setor e queda nos preços médios dos medicamentos. Dessa forma, ocorreu transferência de renda dos laboratórios aos consumidores e possibilitou maior acesso desse produto por parte dos consumidores de baixa renda (Bernardo, 2003, p. 13).

Dados de junho de 2006 revelaram que os genéricos responderam por 14% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico brasileiro (Progenéricos).

O governo busca garantir na prescrição médica a opção pelo genérico nos atendimentos do SUS, Sistema Único de Saúde. Ressalta a ANVISA que este programa está em fase inicial e a experiência internacional indica que sua consolidação ocorre após dez a quinze anos (Bernardo, 2003, p. 13).

2.4.1.2. Assimetria de informação

Esta falha de mercado é gerada quando o nível de informação dos vendedores sobre o produto é superior ao nível dos compradores.

A ANVISA destaca que no caso do mercado de medicamentos os consumidores desconhecem a qualidade, a segurança, a eficácia e o preço dos produtos, além de não

decidirem sobre o que consumir. Até mesmo os médicos e farmacêuticos têm menor informação que os laboratórios. De modo geral, há separação nas decisões de prescrição, consumo e financiamento de medicamentos, e isso ocorre porque quem consome não é quem decide sobre a compra; quem decide não paga pelo produto; e quem paga parcial ou integral por vezes é ainda uma terceira pessoa, no caso dos medicamentos cobertos por seguros privados ou pelo sistema público (Bernardo, 2003, p. 10).

Nessa questão volta-se ao exemplo dos medicamentos genéricos e, de acordo com a Progenéricos, os medicamentos genéricos são cópias de medicamentos inovadores cujas patentes já expiraram. Sua produção obedece a rigorosos padrões de controle de qualidade. Por lei, só podem chegar ao consumidor depois de passarem por testes de bioequivalência realizados em seres humanos, o que garantem que serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência, e equivalência farmacêutica, que garantem que a composição do produto é idêntica ao do medicamento inovador que lhe deu origem. Graças a estes testes, os medicamentos genéricos são intercambiáveis, ou seja, por lei, podem substituir os medicamentos de referência indicados nas prescrições médicas. A troca, quando o médico não prescrever diretamente o genérico, pode ser recomendada pelo farmacêutico responsável, nos estabelecimentos de varejo, com absoluta segurança para o consumidor.

Ainda segundo a Progenéricos, os medicamentos genéricos são comercializados com preços no mínimo 35% menores que os medicamentos de marca e a ANVISA já tem registrados genéricos de mais de 300 princípios ativos, totalizando mais de 11.000 apresentações e aproximadamente 100 classes terapêuticas, englobando as patologias que mais frequentemente acometem a população brasileira e grande parte das doenças crônicas de maior prevalência.

Mesmo diante dessa gama de informações científicas e econômicas sobre o medicamento genérico, transmitidas pelo governo e entidades representativas da indústria, há reações diversas de comportamento do mercado consumidor. Segundo Fiuza e Lisboa (2001, p. 25), os consumidores mais sensíveis aos preços dos medicamentos tendem a optar pelo substituto genérico, como é o caso de hospitais e organizações mantenedoras de saúde. Por outro lado, parcela considerável do mercado

consumidor é avessa ao risco, portanto insensível aos preços dos medicamentos, como é o caso de médicos e de pacientes que não se sentem seguros ou informados devidamente a respeito da eficácia do substituto genérico. Muitas vezes o médico, mesmo estando devidamente informado sobre terapias alternativas, prefere continuar prescrevendo os medicamentos de marca por uma simples questão de hábito ou mesmo falta de cultura no que concerne à racionalização de custos.

2.4.1.3. Reduzida elasticidade de demanda

A baixa elasticidade é uma característica distinta do mercado de medicamentos (Godoy, 2004, p. 3).

Conforme Nusdeo (2005, p. 237), a elasticidade baixa está associada à essencialidade do produto e os consumidores estarão propensos a cortar outras despesas antes de reduzir o consumo do bem preferido, caso este tenha seu preço elevado.

Em razão da maior essencialidade do produto à saúde, a demanda por medicamentos tende a ser inelástica ao preço. Quando o preço sobe, os pacientes não deixam de comprá-lo e nem reduzem o volume de sua demanda proporcionalmente (BRASIL, 2000, p. 6).

2.4.1.4. Barreiras à entrada de novos concorrentes e à mobilidade vertical

No entendimento da ANVISA as falhas do mercado farmacêutico brasileiro no que tange às barreiras à entrada de novos concorrentes e à mobilidade vertical são resultantes da estrutura da indústria farmacêutica. Defini-se mobilidade vertical como a capacidade da empresa em aumentar sua participação no mercado em que atua (Bernardo, 2003, p. 10)

Segundo Palmeira e Pan (2003, p. 8), a estrutura da indústria farmacêutica compõe-se de quatro estágios tecnológicos distintos, os quais agregam atividades distintas e conhecimentos específicos e o estudo da vinculação entre essas atividades é importante para entendimento dessas falhas de mercado e assim são descritos:

- Primeiro estágio: são desenvolvidas as atividades de pesquisa e desenvolvimento.
- Segundo estágio: é desenvolvida a produção do fármaco ou o princípio ativo, farmoquímicos.
- Terceiro estágio: é realizada a produção do medicamento.
- Quarto estágio: são realizadas as atividades de marketing e comercialização do produto.

Os estágios dessa estrutura, por Bernardo (2003, p. 11-13), são assim detalhados e analisados:

- Primeiro estágio: Pesquisa e desenvolvimento compreendem atividades de obtenção de novos fármacos, por diferentes vias, química, extrativa, fermentativa, conduzidas ao acaso, por tiragem empírica, modificações moleculares ou sínteses planejadas. Posteriormente, identificação de potencialidade terapêutica, análises físico-químicas, de toxicidade aguda e crônica, de dosagens, de efeitos teratogênicos, de farmacotécnica e, finalmente, testes clínicos humanos. Após a aprovação nos testes clínicos, a nova droga estará praticamente pronta para ser lançada no mercado.
- Segundo estágio: Produção industrial do fármaco, princípio ativo, inicia-se pelo desenvolvimento do processo de produção, tendo em vista a eficiência e a rentabilidade econômica, utilizando-se laboratórios e plantas-piloto para definição dos parâmetros ótimos. Elaboração do projeto de engenharia, considerando-se o caráter multi-propósito sempre presente nesse tipo de planta.
- Terceiro estágio: Produção dos medicamentos. Processo fundamentalmente mecânico. Consiste no tratamento físico do fármaco produzido no segundo estágio, trituração, mistura, dissolução, compactação, etc., sem qualquer modificação das suas características químicas e ou biológicas. A tecnologia de produção é de menor complexidade, sendo necessário evidentemente um rigoroso controle de contaminação e deterioração.
- Quarto estágio: Marketing e comercialização do produto. Sua inclusão como estágio decorre das peculiaridades envolvidas na propaganda e venda dos medicamentos. Dirigida, em essência, aos médicos, necessita de uma

abordagem técnica diferente daquelas normalmente utilizadas para os demais produtos.

No Brasil, ainda segundo Bernardo (2003, p. 11-13), as empresas multinacionais e as empresas nacionais de grande porte somente atuam nos dois últimos estágios da estrutura desse setor, e as empresas de médio e de pequeno porte atuam apenas no terceiro estágio. A empresa multinacional articula-se com a matriz, que determina seu comportamento tecnológico e econômico. Por outro lado as empresas nacionais se articulam com seus fornecedores independentes e dessa forma a montagem da estratégia da competição no mercado é dependente e incerta. Importa destacar que nas empresas multinacionais os ganhos se concentram na matriz, nas atividades do primeiro e segundo estágios, ou seja, na pesquisa e desenvolvimento e na produção do princípio ativo.

Conforme a ANVISA, a atividade do primeiro estágio de pesquisa e desenvolvimento – P&D consome entre 10% e 15% do faturamento da empresa. Nisso se diferem das atividades do terceiro e quarto estágios, ou seja, nas atividades de produção do medicamento e de marketing e comercialização, nos quais os ganhos são distribuídos para as subsidiárias ao redor do mundo. As atividades de marketing e comercialização, segundo a ANVISA, consomem entre 25% a 30% também do faturamento. No decorrer do tempo os ganhos se tornam mais produtivos no primeiro e segundo estágios e já no terceiro e quarto estágios os ganhos não resultam em importante produtividade.

Assim, entende a ANVISA que sem os dois primeiros estágios da estrutura dessa indústria, ou seja, da pesquisa e desenvolvimento e da produção do princípio ativo, uma empresa não se qualifica para a competição nesse mercado, é um competidor marginal incapaz para disputar fatias mais substanciais do mercado farmacêutico. Pequenas empresas só conseguem sobreviver à margem dos mercados de produtos patenteados.

No tocante aos elevados gastos com marketing e propaganda da atividade do quarto estágio, segundo a ANVISA, incluem-se os gastos com amostras grátis, doações de brindes, organizações de convenções e visitas de representantes comerciais. Por consequência dessas atividades as prescrições médicas tendem a direcionar o consumidor aos produtos dos grandes laboratórios nacionais e multinacionais.

Conclui a ANVISA que as barreiras aos novos concorrentes e à mobilidade vertical não se resumem aos medicamentos sob a proteção de patentes, mas a marca torna-se uma elevada barreira que decorre do alto volume de gastos e atividades em marketing e comercialização.

2.4.2. Controle e fiscalização dos medicamentos

No âmbito sanitário, a ANVISA definiu, pela Resolução RDC nº 210/2003, os requerimentos que as empresas do segmento farmacêutico devem atender para operarem com medicamentos de uso humano e constituem-se em um conjunto de normas técnicas e legais a serem observadas e resultam basicamente em três documentos a serem obtidos:

1. Autorização de funcionamento. Necessária para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, correlacionar os Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos.

2. Licença de funcionamento. Expedida pela Secretaria da Vigilância Estadual ou Municipal e refere-se às questões físicas da instalação do estabelecimento no qual as atividades são exercidas.

3. Certificado de Boas Práticas. Expedido pela ANVISA, constitui-se na validação formal dos processos de produção, de controle de qualidade dos medicamentos e de inspeção das instalações da fábrica. Pois, os medicamentos registrados somente devem ser produzidos por fabricantes licenciados, detentores de Autorização para Fabricação, que tenham suas atividades regularmente inspecionadas pelas Autoridades Sanitárias Nacionais competentes. Os procedimentos para certificação são apresentados no regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e são passíveis de atualização contínua, de forma a acompanhar a evolução de novas tecnologias. Podem ser adaptadas ações alternativas de forma a atender necessidades específicas de determinado produto, desde que essas sejam validadas para garantir a qualidade do produto.

2.4.3. Registros de produtos e medicamentos

Registro de Produto: Após validação a ANVISA concede à empresa produtora de medicamentos o registro do produto que comprova o direito de fabricação e de importação de produto, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize, item XX do art.1º do Decreto 3.961 de 2001.

Registro de medicamentos: A empresa produtora de medicamento efetua a inscrição prévia na ANVISA do medicamento a ser introduzido no mercado, comercializado e consumido para avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos.

O registro de um medicamento tem a vigência de cinco anos a contar da data de sua publicação no D.O.U., Diário Oficial da União, conforme o artigo 1º do Decreto 3.961 de 2001 e anexo II da Lei nº 9.782/99.

O processo de registro constitui-se na inscrição em livro próprio, após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem com a indicação do nome, fabricante, da procedência, das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, e fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, à apresentação das seguintes informações econômicas, conforme a lei nº 10.742/2003:

- O preço do produto praticado pela empresa em outros países.
- O valor de aquisição da substância ativa do produto.
- O custo do tratamento por paciente com o uso do produto.
- O número potencial de pacientes a ser tratado.
- A lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária.
- A discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda.

- O preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma.
- A relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

2.4.4. Categorias de medicamentos

Os medicamentos no Brasil estão classificados em três categorias: os inovadores ou de referência, os genéricos e os similares (BRASIL, ANVISA).

Inovadores ou de referência – produto inovador registrado na ANVISA e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente por ocasião do registro, que contém o princípio ativo ou a substância ou a mistura de substâncias afins dotadas de um efeito farmacológico específico ou que, sem possuir atividade, adquire um efeito ao ser administrado no organismo.

Genéricos – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção de patente ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade.

Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos e apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado na ANVISA, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

2.5. CONTROLE DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS NO BRASIL

O controle de preços, na visão de Ohana (2006, p. 46-49), impacta substancialmente os interesses da sociedade, em relação à eficiência, e do setor produtor, em relação ao risco e ao retorno. A decisão de controlar preços decorre de

postura política, que deve estar bem informada sobre as trocas entre produtor e sociedade. A capacidade analítica e de avaliação dos impactos é prejudicada pela dificuldade técnica de operacionalização. Deve-se, assim, enfatizar a política de concorrência e se desatrelar o poder público dos controles microeconômicos, como o tabelamento de preços e alguns procedimentos de autorização os quais podem ser substituídos pelo autocontrole ou por um protocolo fiscalizado pelo poder público.

Entretanto, segundo Bernardo (2003, p. 14-15), a redução das falhas estruturais do mercado farmacêutico enfrenta dificuldades para a sua imediata implementação, pois envolve medidas com resultado esperado no longo prazo. Dessa forma, ao passo que as políticas regulatórias não surtem seus efeitos plenos, o poder público, a ANVISA, entende ser necessário o estabelecimento de uma política transitória de intervenção direta na formação dos preços do setor, visando garantir o bem-estar econômico e social. Pondera o poder público que tendo em vista o caráter transitório dessa intervenção sobre o preço dos medicamentos devem ser analisadas as condições de concorrência em cada “mercado relevante do produto” conceito este internacionalmente aplicado pelo Direito Econômico da Regulação e da Concorrência. Nessa análise se identificam os mercados, nos quais a concorrência é suficientemente vigorosa para garantir resultados desejáveis no âmbito econômico e social e também aqueles, nos quais as falhas de mercado permitem o exercício do poder de mercado. Mediante essa análise são estabelecidos mecanismos de acompanhamento de mercado, evolução de preços e de quantidades, para os mercados mais competitivos, mas que ainda preocupam quanto às condições de concorrência. De igual modo são fixados de preços para os mercados em condições insatisfatórias de concorrência.

As etapas da política de regulação de preços, conforme Bernardo (2003, p. 15):

- Classificação do mercado farmacêutico, segundo critérios da análise *antitruste* para definição de mercado relevante e de essencialidade do produto.
- Classificação dos mercados segundo o regime de regulação de preços em três categorias: Liberados, Monitorados e Controlados.
- Estabelecimento das regras de movimentação de produtos e de mercados nas três categorias anteriormente definidas.

- Definição das regras de fixação de preços para novos produtos e novas apresentações.
- Fixação das regras de reajustes dos medicamentos classificados na categoria de preços controlados.
- Acompanhamento dos preços dos medicamentos classificados nos regimes de preços livres e monitorados.
- Fixação de margens brutas de lucro para o atacado, distribuidores, para o varejo, farmácias, drogarias, hospitais e clínicas.
- Estabelecimento de parâmetros de preços para os medicamentos genéricos.
- Compatibilização da política tributária do setor farmacêutico, ou seja, a desoneração tributária, com o regime de regulação de preços adotada.

2.5.1. Desoneração fiscal

Um dos mecanismos de desoneração hoje vigentes é o da concessão às empresas farmacêuticas de regime especial de utilização 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, incidente sobre as operações de venda de medicamentos de uso continuado e anti-infecciosos, inclusive antibióticos, conforme definido pelo Decreto nº 3.803/2001. O direito de usufruir esse crédito está condicionado ao repasse da redução tributária aos preços dos medicamentos vendidos.

A desoneração fiscal relativa às contribuições COFINS e PIS/PASEP foi implantada a partir de maio de 2001 e a ANVISA afirma que implicou a redução de mais de 10% nos preços dos medicamentos, os quais representavam à época cerca de 50% do mercado total e correspondeu a mais de 6.000 apresentações de importantes medicamentos (BRASIL, Boletim ANVISA nº 16 de 2002).

Atualmente, os medicamentos são listados pelo governo em três grupos para a incidência da contribuição do PIS e da COFINS nas operações de vendas e assim apresentados com as respectivas alíquotas:

TRIBUTO	LISTA		
	POSITIVA	NEGATIVA	NEUTRA
PIS	0,0%	2,1%	1,65%
COFINS	0,0%	9,9%	7,60%
Total	0,0%	12,0%	9,25%

- Lista positiva é o conjunto de medicamentos objeto de desoneração fiscal. Estes medicamentos estão sujeitos à prescrição médica, identificados por tarja vermelha ou preta e utilizados nos tratamentos de saúde de uso contínuo.
- Lista Negativa é o conjunto de medicamentos ausentes do referido decreto, mas com TIPIs enquadradas na Lei nº 10.147/2000 e considerados como não essenciais no tratamento de saúde.
- Lista Neutra é o conjunto dos demais medicamentos.

Nas vendas dos medicamentos da lista Positiva haveria a incidência da contribuição do PIS/PASEP pela alíquota de 2,1% e da COFINS 9,9% que totalizaria em 12% a incidência de tributos. No entanto, essa tributação tem efeito nulo pela concessão do respectivo crédito tributário às referidas pessoas jurídicas nessas operações de venda.

Outra desoneração da carga tributária é o da redução a zero das alíquotas da contribuição para o PIS/PASEP-Importação e da COFINS-Importação incidentes sobre a operação de importação de medicamentos acabados, fármacos e intermediários de síntese. Decreto nº 6.426, de 7 de abril de 2008.

A desoneração fiscal pode ser operada por meio de mecanismos fiscais regulados no âmbito do governo estadual ou federal de aumento, de redução ou de desoneração da carga tributária incidente sobre a cadeia produtiva desse segmento.

Dessa forma, a regulação de preços do mercado de medicamentos se constitui em um ativo controle econômico que além do controle dos preços de venda exerce controle da carga tributária incidente sobre esses preços.

2.6. HISTÓRICO DO CONTROLE DE PREÇOS DOS MEDICAMENTOS NO BRASIL

Conforme relata Romano (2004, p. 9-71), o controle formal de preços dos medicamentos inicia-se nos anos 40 com a criação da CCME – Comissão Coordenadora da Mobilização Econômica, durante o Estado Novo no governo Getúlio Vargas.

Em 1951, criada a COFAP – Comissão Federal de Abastecimento. Os preços dos medicamentos são sujeitos à aplicação da fórmula geral do CLD (custo, lucros e despesas), que estabelecia o preço máximo de venda. Da fórmula CLD:

- Custo = Preço da nota fiscal de compra da mercadoria, menos o imposto de consumo, considerado como despesa.
- Lucro = Margem percentual do comerciante e incidente sobre o custo da mercadoria.
- Despesas = Armazenagem, transporte ou carreto, se do comerciante não poderiam ser levados à conta de despesa e o imposto de venda e consignação e de consumo.

Até 1962 o controle de preços ocorre sobre o comércio varejista. Elevação dos preços das importações em decorrência da II Guerra e da flexibilização das importações no pós-guerra.

De 1962 a 1965, aceleração inflacionária pelo descontrole monetário. Criada SUNAB – Superintendência Nacional de Abastecimento. Iniciado o controle sistemático dos preços dos medicamentos. Medicamentos essenciais eram controlados e os não essenciais com preços liberados. Os preços sujeitos à homologação e as indústrias apresentavam estrutura de custos à SUNAB.

De 1966 a 1974, criado o CIP, Conselho Interministerial de Preços. Instituída estrutura de controle de preços para análise dos pleitos, preços de lançamento dos novos produtos e dos reajustes dependiam de análise prévia do CIP.

Em 1974, instituída a prática de reajustes de preço conhecida como liberdade vigiada, visava remunerar investimentos empresariais. Marcado pela economia fechada

e pela inflação estabilizada em patamar alto devido ao controle de preços ao ajuste monetário.

De 1974 a 1979 os preços eram controlados. Nos reajustes de preços eram apresentados ao CIP os demonstrativos de vendas em quantidade valor dos produtos. Na fusão, absorção e mudança de controle acionário de empresas farmacêuticas, os preços praticados não poderiam ser elevados. Houve desequilíbrio das contas públicas pela forte aceleração inflacionária.

Entre 1979 e 1983, os distribuidores e varejistas só poderiam adquirir medicamentos de fabricantes que exibissem tabela de preços autenticada pelo CIP.

Em 1981, fixadas novas margens de descontos, 40% para os distribuidores e 28% para atacadistas, varejistas e hospitais.

Em 1982 liberados os preços dos produtos farmacêuticos populares, vendidos sem receita médica. Ocorre o choque do petróleo, a crise cambial, a maxidesvalorização e o recrudescimento da inflação.

De 1984 e 1985, alta inflação, acomodação de preços e desequilíbrio das contas públicas. Os reajustes de preços eram submetidos à prévia autorização do CIP e as listas de preços dos medicamentos eram também autenticadas pelo CIP.

Entre 1986 a 1988 os preços dos medicamentos ficaram sob o controle do CIP. Ocorrem congelamentos de preços pelos Planos Cruzado I e II e Bresser e sinais de escassez de mercadorias pela crescente demanda e cobranças de ágio. Lançamentos de novos produtos não passavam de maquiagem. Inflação reprimida, desequilíbrio das contas externas, de moratória e tentativa de reordenamento dos preços de mercado.

No período de 1989 e 1990, os reajustes dos preços dos medicamentos, dos princípios ativos e das matérias-primas eram condicionados à prévia autorização do CIP. Período de hiperinflação e de crise cambial.

De 1990 a 1992, congelamento geral de preços pelo Plano Collor. Preços dos produtos farmacêuticos congelados em níveis inferiores aos vigentes à época da implantação desse plano, devido à imposição de retroação dos preços praticados. Reajustes de preços e revisão de margens de comercialização dependiam de autorização do ministro da fazenda. Até maio de 1992, autorizados ajustes de preços para o repasse de custos. Ocorre recessão econômica, bloqueio de ativos, reforma monetária, crise institucional e alta inflação.

De 1994 a 1996, o Plano Real adotou a prática do entendimento informal com o setor farmacêutico. Parâmetros de reajustes de preços eram fixados a cada seis meses seguindo os índices de inflação. Mantida a inflação controlada por meio do câmbio e políticas fiscais.

De 1997 a 1999, adotada nova forma de acompanhamento dos preços, laboratórios farmacêuticos comunicavam e justificavam os aumentos de preços dos medicamentos sujeitos à prescrição médica, de tarja vermelha ou preta. Ocorreu a crise asiática de capitais, desvalorização cambial e o crescimento da inflação.

Em 2000, o protocolo de intenções firmado entre o governo e a indústria farmacêutica visou estabilizar preços de junho a dezembro. Ocorreu controle da inflação.

De 2001 a 2002, criada a CAMED – Câmara de Medicamentos para regular as atividades dos produtores e importadores de medicamentos. Praticados os reajustes de preços dos medicamentos autorizados e os preços de lançamentos de novos produtos. Registradas queda inflacionária e elevação de juros.

Em 2003, criada a CMED – a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos pela Lei nº 10.742/2003, que atua até hoje, em substituição à CAMED. Definidas normas de regulação econômica do mercado de medicamentos, como de fixação de preços de novos produtos, novas apresentações e controle dos reajustes de preços. Período com baixo nível de inflação.

Assim, historicamente a intervenção formal, desde 1940, do governo brasileiro no mercado de medicamentos tem ocorrido diante de crises e com a adoção de mecanismos de controle de preços. Crises de guerra em razão de questões estratégicas de abastecimento interno e também diante de crises econômicas em função dos descontroles dos gastos públicos e de processos inflacionários. Nos dias atuais a regulação econômica do mercado farmacêutico, que ocorre por meio de controle de preços dos medicamentos, é motivada também por crise devido à necessidade urgente de se promover a assistência farmacêutica à população, sobretudo às camadas mais carentes dessa população.

2.7. A CMED E A REGULAÇÃO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS

A regulação do governo brasileiro no tocante ao preço dos medicamentos, que é a questão mais sensível e crítica a ser tratada sob o aspecto econômico, porque diz respeito aos interesses da indústria farmacêutica, do governo e dos consumidores de medicamentos, concentra-se na fixação dos preços de entrada de novos produtos e de novas apresentações de medicamentos, bem como no controle dos reajustes de preços desses produtos. Hoje essa competência é exercida por meio da CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (BRASIL, ANVISA).

A CMED foi criada com o objetivo de definir as normas de regulação econômica do mercado de medicamentos com o propósito de promover assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor farmacêutico.

O Decreto 4.766/2003 regulamentou a criação, as competências e o funcionamento da CMED.

As normas de regulação para o setor farmacêutico foram definidas pela edição da Lei nº 10.742/2003.

2.7.1. Competências e funcionamento da CMED

As competências mais relevantes da CMED são as seguintes:

- Definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos.
- Estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos.
- Definir claramente os critérios para o estabelecimento dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos.
- Decidir pela exclusão ou reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços.
- 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.
- Assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária.
- Zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos.
- Decidir sobre a aplicação de penalidades previstas na lei relativamente ao mercado de medicamentos.

Quanto ao funcionamento a CMED é composta por um Conselho de Ministros de Estado, dos ministérios da Saúde, que o preside, da Justiça, da Fazenda e ao Chefe da Casa Civil da Presidência da República. Este conselho será o órgão de deliberação superior e final da CMED.

É competência privativa deste conselho a aprovação de critérios para reajustes de preços de medicamentos e dos preços dos medicamentos que forem objeto de alteração da carga tributária.

A CMED ainda tem um Comitê Técnico-Executivo e uma Secretaria-Executiva.

O Comitê Técnico-Executivo possui a seguinte composição:

- Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordena.

- Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República.
- Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça.
- Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda.
- Secretário do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.
- A Secretaria-Executiva da CMED é exercida pela ANVISA e tem, entre outras, as seguintes competências (BRASIL, Lei nº 10.742/2003):
 - Prestar assistência direta ao Conselho de Ministros da CMED.
 - Acompanhar a implementação das deliberações e diretrizes fixadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo.
 - Preparar propostas e encaminhar ao Comitê Técnico e ao Conselho de Ministros os pedidos de reajustes de preços e de preços de novos produtos e de novas apresentações, bem como de reajustes de preços.

2.7.2. Extensão das normas de regulação do setor farmacêutico

São aplicadas a todos os integrantes dessa cadeia, quais sejam; às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a qualquer pessoa jurídica de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico, artigo 2º da Lei nº 10.742/2003.

Segundo a Febrafarma, a cadeia produtiva farmacêutica brasileira congrega atualmente 551 empresas, nacionais e multinacionais, entre laboratórios, distribuidores e importadores. Ainda existem cerca de 13.000 apresentações de medicamentos à venda no país e 75% destes medicamentos fabricados localmente (Mortella, 2004).

São adotadas as seguintes definições sobre a cadeia farmacêutica, de acordo com o art. 3º da Lei nº 10.742/2003:

- Medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

- Empresas produtoras de medicamentos são estabelecimentos industriais que operando sobre matéria-prima ou produto intermediário modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira e que têm registros dos respectivos produtos importados junto à ANVISA.
- Farmácia é o estabelecimento de manipulação de drogas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.
- Drogaria é o estabelecimento destinado à dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.
- Representante e distribuidor são empresas que exercem direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

2.7.3. Classificação dos medicamentos e a definição dos preços de venda

A CMED definiu os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos, e classificou os medicamentos em seis categorias, conforme Resolução CMED nº 2/2004.

2.7.3.1. Produtos novos

Os produtos novos são aqueles com molécula nova no país e estão classificados nas categorias I e II:

- Na categoria I estão os produtos com molécula patenteada no país que trazem ganho para o tratamento em relação aos já utilizados para a mesma indicação terapêutica. O preço fábrica proposto pela indústria farmacêutica não pode ser superior ao menor preço fábrica praticado para os mesmos produtos na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América,

França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso.

A empresa deve informar à CMED, além do preço de cada apresentação, a discriminação dos impostos incidentes e as margens de comercialização pretendida, além disso informar o preço-fabricante praticado no país de origem do produto excluído dos impostos incidentes, o nome do fabricante e o local de fabricação do princípio ativo e do medicamento acabado.

- Na categoria II estão os medicamentos que não trazem ganho terapêutico. O preço fábrica está definido com base no custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica.

2.7.3.2. Novas apresentações

As novas apresentações são todos os medicamentos que não se enquadram na definição de novos produtos e estão classificados nas categorias III a VI:

- Na categoria III estão os medicamentos de extensão de linha já comercializada. O preço fábrica não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, que já são comercializadas pela empresa.
- Na categoria IV estão as novas apresentações para a empresa. O preço fábrica não pode ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponível no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação;

2.7.3.3. Novas formulações e genéricos

- Na categoria V estão os produtos com nova forma farmacêutica e ou nova associação de princípio ativo. O preço fábrica é a mesmo definido na categoria IV.
- Na categoria VI estão os medicamentos genéricos. O preço fábrica permitido não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

2.7.4. Definição e cálculo do ajuste dos preços dos medicamentos

Na definição das regras do ajuste e determinação de preços de ajuste dos medicamentos, a serem observadas anualmente pelas empresas produtoras, adotou-se um 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, artigo 4º da Lei nº 10.742/2003.

O índice utilizado é o IPCA, Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo, calculado pelo IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

O fator de produtividade – Fator X, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, as projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos. De acordo com a ANVISA, esse fator é estabelecido com base na estimativa de ganhos prospectivos de produtividade da indústria farmacêutica.

O fator de ajuste de preços relativos é constituído de duas parcelas:

- Primeira parcela é o Fator Y, fator de ajuste de preços relativos entre setores. É expressa em percentual e calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice de preços.
- Segunda parcela é o Fator Z, fator de ajuste de preços relativos intra-setor. 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.

O poder de mercado é determinado pela concorrência gerada pela comercialização de genéricos. Isso ocorre porque o objetivo é promover a concorrência no mercado de medicamentos, contribuindo assim para a redução de preços. A participação em faturamento dos produtos genéricos no mercado de medicamentos tem sido um indicador importante para a baixa de preços no setor, pois ao se aumentar a concorrência os ganhos de produtividade são transferidos ao consumidor.

Assim, a fórmula da apuração do índice de ajuste de preços é definida pela equação:

$$\boxed{\text{Índice de ajuste} = \text{IPCA} - \text{Fator X} + \text{Fator Y} + \text{Fator Z}}$$

Ainda, os medicamentos são classificados em três níveis ou classes terapêuticas de acordo com a participação do medicamento genérico no faturamento:

- Nível I – quando a participação dos genéricos é igual ou superior a 20%.
- Nível II – quando a participação dos genéricos é igual ou superior a 15% e abaixo de 20%.
- Nível III – quando a participação dos genéricos é abaixo de 15%.

Para a apuração dos índices de ajuste de preços em 2008, a CMED definiu os valores para o índice e para os fatores de ajustes a serem atribuídos aos três níveis de medicamentos estabelecidos, como seguem:

- IPCA – índice de 4,61%, referente ao acumulado no período de março de 2007 a fevereiro de 2008, a ser aplicado nos níveis I, II e III.
- Fator X – fixado 2,09%, a ser aplicado nos níveis I, II e III.
- Fator Y – estabelecido em 0% (zero), aplicado igualmente nos níveis I, II e III.
- Fator Z – no nível I foi assumido o percentual de 2,09%, no nível II de 1,05% e no nível III de 0,00%.

Mediante a fórmula de apuração do índice de ajuste foram obtidos no ano de 2008 os índices de ajustes de preços de medicamentos para os três níveis estabelecidos. Os índices de ajuste de preços para 2008, segundo os níveis dos medicamentos, foram assim apurados:

Nível	Participação do genérico no faturamento	IPCA	Fator X	Fator Y	Fator Z	Índice % Ajuste
Nível - I	Maior ou Igual 20%	4,61%	-2,09%	0,00%	2,09%	4,61%
Nível - II	Maior ou Igual 15% Menor que 20%	4,61%	-2,09%	0,00%	1,05%	3,57%
Nível - III	Menor que 15%	4,61%	-2,09%	0,00%	0,00%	2,52%

Fonte: Tabela montada pelo autor com dados da Resolução CMED 2/2008.

Importante ressaltar que o índice de ajuste do nível I correspondeu ao repasse total da produtividade de 4,61%. No nível II houve um repasse parcial da produtividade de 3,57%.

Nesse ano de 2008 o reajuste médio ponderado pelo faturamento foi estimado ao redor de 3,18%, isto para a hipótese na qual todas as empresas tivessem adotado os ajustes nas diversas faixas no limite máximo. Estes índices de ajuste foram aplicados sobre os preços de fábrica – PF, praticados em 30 de março de 2007, dos medicamentos sujeitos à alteração de preço. Dessa forma são definidos os preços fábrica – PF a serem praticados em 2008 (BRASIL, Resolução CMED nº 2/2008).

A CMED também definiu nessa Resolução as margens de comercialização dos medicamentos junto às unidades do comércio varejista e assim estabeleceu o preço máximo ao consumidor – PMC. Este preço é o resultado da divisão do preço fábrica – PF, anteriormente fixado, por um fator definido.

Para um medicamento contido na denominada lista positiva, na qual são encontrados os medicamentos listados pelo governo e sujeitos à prescrição médica, o fator é de 0,7234. Portanto, sendo o preço fábrica – PF de um medicamento igual a R\$ 100,00 e dividindo-o pelo referido fator de 0,7234 o preço máximo ao consumidor – PMC a ser praticado será de R\$ 138,23:

Preço Máximo ao Consumidor (PMC)

	R\$
Preço fábrica (PF)	100,00
PMC = (PF / 0,7234)	138,24

No que corresponderá a uma margem de comercialização de 27,66% a ser operada pelas unidades varejistas e assim representada:

Margem de comercialização no varejo

	%
Preço máximo ao consumidor	100,00%
Preço fábrica (PF)	72,34%
Margem de lucro = (PMC - PF)	27,66%

2.7.5. Publicidade dos preços dos medicamentos

Conforme a Resolução CMED nº 2/2008, a publicidade dos preços dos medicamentos será assim procedida:

- As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços dos seus medicamentos, o PF, preço fábrica, e o PMC, preço máximo ao consumidor, por meio de publicações especializadas de grande circulação.
- As unidades do comércio varejista deverão manter-se à disposição dos consumidores e órgãos de defesa do consumidor as listas atualizadas dos preços dos medicamentos. Os medicamentos deverão estar etiquetados com os preços de venda ao consumidor, o PMC, que não poderão ser ultrapassados.

2.7.6. A análise da definição dos preços de venda e da fórmula dos reajustes

Aos novos produtos, moléculas novas, são definidos os preços máximos de comercialização com base em preços mínimos internacionais. A adoção de preço mínimo internacional para o preço máximo de venda de molécula nova resulta na repressão de preço nacional em relação à média internacional (Ohana, 2006, p. 41).

Os ajustes de preços anuais são feitos, como já visto, por índice definido pela fórmula:

$$\boxed{\text{Índice de ajuste} = \text{IPCA} - \text{Fator X} + \text{Fator Y} + \text{Fator Z}}$$

Segundo Ohana (2006, p. 41), o índice IPCA – índice nacional de preços ao consumidor amplo é inadequado para acompanhar produtos comercializáveis como os medicamentos e isso é devido à baixa sensibilidade à taxa de câmbio.

Fator X, fator produtividade dessa fórmula é uma distribuição em favor do consumidor em detrimento do lucro, o que revela que o consumo presente é socialmente mais valioso que a capacidade de crescimento (Ohana, 2006, p. 44).

Fator Y, segundo Ohana, (2006, p. 42), deveria baratear o preço relativo do setor farmacêutico em relação à variação dos custos não gerenciáveis, da taxa de câmbio e do custo da tarifa pública de energia elétrica. A variação dos custos a ser apurada no fator Y é a mínima entre o impacto sobre o setor farmacêutico e o impacto sobre a economia como um todo. Segundo o governo, o peso do câmbio para o setor farmacêutico é de 29% e para a economia geral é de 8,8% e dentre os termos do fator Y está o índice de preços dos importados, que trata da variação dos importados. O impacto da desvalorização cambial será tomado nessa fórmula pelo menor efeito causado entre o setor farmacêutico e a economia. Assim, exige-se que a rentabilidade setorial assimile esta diferença.

Quando ocorre a desvalorização cambial, o sinal ao mercado será contrário ao consumo de comercializáveis porque os preços tendem a subir. Entretanto, isso não ocorre no setor farmacêutico, uma vez que o efeito da desvalorização cambial será administrado parcialmente e defasado, só considerado na temporada anual de reajuste de preços (Ohana, 2006, p. 43).

Na valorização cambial a fórmula de reajuste de preço de venda não impõe redução dos preços domésticos, pois a elevação da rentabilidade atrelada à valorização cambial aciona as forças de mercado. Então a indústria pratica descontos de preços numa disputa por fatias de mercado. Os consumidores recebem a sinalização que devem aumentar o consumo de comercializáveis porque os preços se reduzem em Reais e dessa forma a valorização atua instantaneamente (Ohana, 2006, p. 42).

Assim, os preços de venda tendem a cair por meio de descontos concedidos pelos laboratórios farmacêuticos devido à valorização cambial que reduz os custos de importação de fármacos.

Fator Z trata de recompor o preço relativo de um produto de descompressão de preços, em especial àqueles que sofrem com a competição dos genéricos (Ohana, 2006, p. 45).

2.8. CONTROLE DOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS EM OUTROS MERCADOS

O controle de preços de medicamentos também existe em outros países. Porém na visão de Mortella (2004), ao contrário do que acontece no Brasil, o controle de preços de medicamentos é um subproduto de políticas públicas que fazem com que os consumidores simplesmente não paguem pelo medicamento e essa é a grande diferença. No Brasil, quer-se fazer política pública via controle de preços, ou seja, tenta-se proteger o consumidor controlando-se o preço da indústria com a agravante de deixar o restante da cadeia produtiva em liberdade.

Conforme Rego (2000), nas últimas décadas os gastos com medicamentos têm crescido a taxas elevadas nos países desenvolvidos. Os gastos a preços constantes com medicamentos nos países integrantes da OCDE cresceram 3,5% ao ano nos anos oitenta e 4,6% entre 1990 e 1996.

A pressão pelo controle dos gastos públicos com saúde se acentuou na Europa e nos Estados Unidos a partir de 1970, como relatam Fiuza e Lisboa (2001, p. 1), e ao mesmo tempo em que os governos perceberam a necessidade de um controle efetivo da crescente demanda por serviços públicos de saúde. Dados da OECD de 1997 apontam que cerca de 80% do total de gastos com saúde nos países da Europa Ocidental provinha de custeio público, incluindo despesas com medicamentos. Estes, por sua vez, representam, em média, cerca de 15% dos gastos totais com saúde.

Nos países desenvolvidos a pressão para redução dos preços dos medicamentos ocorre porque o custo dos medicamentos é, em geral, reembolsado ao paciente ou pago diretamente ao fornecedor, pelo Estado, arranjo mais comum na Europa e Japão, ou pelas organizações privadas de saúde, como no caso dos Estados Unidos (Fiuza e Lisboa, 2001, p. 17).

Os Estados Unidos se caracterizam como a única economia desenvolvida com reduzida participação do Estado tanto na regulação do setor de saúde quanto no financiamento dos gastos da população economicamente ativa – PEA. Até meados dos anos 60, a participação do Estado nos gastos com saúde era de 1%, ao passo que o setor privado participava com 5%. Criados em 1965 dois programas públicos de saúde à

população com mais de 65 anos o Medicare e, às famílias de baixa renda, o Medicaid. Porém, em 1973, devido à elevação dos custos com a saúde que alcançou 8% do PIB (produto interno bruto americano) foi criado o sistema Managed Care, de gerenciamento dos serviços de saúde que objetiva reduzir as despesas médicas e hospitalares (Andrade, 2000, p. 1-2).

De acordo com Fiúza e Lisboa (2001, p. 27), as despesas dos Estados Unidos com a saúde constituem-se em procedimentos médicos e gastos com medicamento e Andrade (2000, p. 8) relata que em 1996 estes gastos com saúde atingiram 14% do PIB americano e a participação do Estado correspondeu a cerca de 6% desse PIB.

2.8.1. Mecanismos de controle dos preços dos medicamentos em outros mercados

Os governos de maneira geral utilizam diversos mecanismos para controle de preços dos medicamentos. Os principais países europeus adotam algum controle de preços de medicamentos ou, pelo menos, políticas que limitam os gastos com os medicamentos reembolsáveis, visto que estes gastos pressionam as contas públicas. Existe em alguns países o valor máximo para reembolso, calculado sobre o valor de mercado do medicamento ou nos preços de medicamentos similares existentes no mercado local ou de outros países europeus. Os pacientes pagam a diferença entre o valor máximo estipulado e o preço do medicamento (Fiúza e Lisboa, 2001, p. 17-18).

Os governos utilizam diversos mecanismos para controlar os preços dos medicamentos e, segundo Romano (2005, p. 79-81), dividem-se em três grupos: Controle de preços, mecanismos de reembolso e controle de volume.

1. Controle de preços, os mecanismos deste grupo são de referência interna, referência internacional, adicional ao custo, controle de lucros, moratória e congelamento e controle de margens e assim descritos:

- Referência interna – As autoridades usam medicamento comparável, já lançado no mercado doméstico, como referência para fixação de preços.
- Referência internacional – O preço do produto é baseado em comparações de preço com países onde o produto já foi lançado. Esse método não pode ser empregado quando o país for o primeiro a lançar o produto.
- Adicional ao custo, cost plus – O preço é baseado nos custos de produção para produtos individuais.

- Controle de lucros – O controle é feito não sobre o preço de produtos individuais, mas sobre a rentabilidade geral da empresa.
- Moratória e congelamento – O preço do medicamento fica congelado durante período determinado pelo governo.
- Controle de margens – Nesse caso o governo determina o *mark-up* que pode ser praticado por distribuidores e varejistas.

2. Mecanismos de reembolso, estes são aplicados em países nos quais o estado ou os planos de saúde assumem grande parcela da distribuição de medicamentos. O reembolso pode ser um valor fixo ou percentagem do preço do medicamento. Neste grupo se incluem os mecanismos de lista negativa, lista positiva, preço de referência, pagamento conjunto pelos pacientes, assim apresentados:

- Lista negativa – Os medicamentos desta lista não recebem reembolso.
- Lista positiva – Apenas os medicamentos indicados nessa lista se qualificam para reembolso.
- Preço de referência – O reembolso é um montante fixado, não uma percentagem, independentemente do preço do medicamento.
- Pagamento conjunto pelos pacientes – Parte do preço do medicamento é pago pelo paciente. Este mecanismo chamado também de co-pagamento visa combater um problema que existe em diversos países da Europa, como Alemanha, Dinamarca, França, Espanha, Reino Unido e outros, que é o aumento de custo de tratamento impulsionado pelos próprios pacientes, que por não arcarem com os custos dos medicamentos que são reembolsados pelo sistema público não têm a preocupação com os seus custos (Silva, 2004, p. 94-95).

3. Mecanismos por volume, estes buscam reduzir os gastos com medicamentos não pelo preço, mas pela quantidade de medicamentos distribuídos. Os mecanismos deste grupo são:

- Orçamento fixo é o valor total definido para reembolso por todos os medicamentos prescritos por um médico dentro de um ano. Havendo excessos, o orçamento leva a sanções financeiras.
- Controle de lucro, nesse mecanismo é controlado o lucro total que uma empresa farmacêutica obtém com a venda de medicamentos de marca para o governo.

Prescrição de genéricos – Outro mecanismo de controle de preços ocorre pela substituição de medicamentos de marca por genéricos. Relata Fiúza e Lisboa (2001, p. 17) que, em alguns países, a prescrição de genéricos é encorajada como forma de baixar custos; em outros, onde os preços são baixos, os genéricos não são devidamente promovidos.

Segundo Masson e Steiner apud Fiúza e Lisboa (2001, p. 25), em 1989, os genéricos compreendiam mais de 33% de todas as prescrições realizadas nos Estados Unidos. Os genéricos se fizeram mais presentes em hospitais que em farmácias, as quais comercializavam um volume muito maior de drogas prescritas e mesmo assim, a presença dos genéricos no varejo aumentou de 17% em 1980 para 30% em 1989.

2.8.2. Regulação da indústria farmacêutica em países da OCDE

O quadro a seguir apresentado sintetiza as principais políticas de regulação de preços de medicamentos adotadas nos diversos países membros da OCDE. Observa-se que o controle dos preços implantado na grande maioria desses países está vinculado às políticas de limitação dos gastos públicos por meio dos medicamentos reembolsáveis.

País	Controle de Preços de Lançamento	Controle de Preços de Reembolso	Preços-referência	Controle de Lucros	Listas Positiva/Negativa	Orçamento de Medicamentos para Médicos
Alemanha		•	•		•	•
Áustria	•	•			•	
Bélgica	•	•			•	
Dinamarca			•		•	
Espanha	•	•		•	•	
Finlândia		•			•	
França	•	•			•	•
Grécia	•	•			•	
Holanda	•	•	•		•	
Inglaterra				•	•	•
Irlanda	•	•			•	•
Itália	•	•			•	
Japão		•		•	•	
Noruega		•	•		•	
Portugal	•	•			•	
Suécia		•			•	
Suíça		•	•		•	

Fonte: Vernon (2003) em Godoy (2004, p. 9).

2.8.3. Controle de preços dos medicamentos nos Estados Unidos

Nos Estados Unidos, segundo Fiuza e Lisboa (2001, p. 21 e 22), a partir de meados dos anos 70 surgiram novas formas de seguro saúde, usualmente denominadas de Managed Care. Esses contratos se caracterizam por introduzir incentivos para que os provedores de serviços médicos considerem tanto os benefícios terapêuticos dos procedimentos e medicamentos utilizados quanto seus custos. Os contratos de Managed Care apresentam duas características fundamentais.

Em primeiro lugar, o segurado deve, ao iniciar um contrato, escolher um médico gerencialista que será o responsável por indicar e autorizar qualquer procedimento ou gasto com medicamento que julgue necessário.

Em segundo lugar, o contrato de pagamento do médico gera incentivo para que este incorpore tanto os custos quanto os benefícios de longo prazo dos gastos eventualmente realizados. Esses incentivos são realizados de forma complementar. Nos anos 80 as organizações Managed Care foram apontadas como um dos mais críticos fatores para a gradual redução nos preços dos medicamentos, tendo como principal foco a racionalização das despesas com medicamentos e serviços médicos em geral.

2.9. A REPRESSÃO DE PREÇOS E A QUESTÃO INFLACIONÁRIA

O controle dos preços é exercido no lançamento de novos produtos, moléculas inovadoras ou não, nos reajustes anuais, conforme Resolução CMED nº2/2004.

Na comparação internacional, tomando-se os preços de venda de medicamentos praticados nos Estados Unidos, país sem controle oficial de preços, no período de 1997 a 2007, estes foram aumentados em 15% diante do preço médio dos demais produtos ofertados naquela economia. Isso ocorreu devido ao fato de os medicamentos estarem no grupo de produtos intensivos de tecnologia, geradores de alta eficiência. No Brasil, o tabelamento de preços de venda dos medicamentos levou estes preços a ficarem 25% mais baratos quando comparados com os preços praticados no período de 1997-1998, ante o conjunto de bens ofertados na economia. A contenção mais expressiva ocorreu

entre os anos de 1999 e 2003, devido às elevadas taxas de inflação. Na queda de inflação, queda do IPCA, quando os preços gerais de venda sobem bem menos, a fórmula de regulação não mais consegue reprimir os preços de venda como o fez até o ano de 2003. Entretanto, caso a taxa de inflação volte a subir os preços dos medicamentos atrelados ao IPCA voltarão a perder posição relativa (Ohana, 2007, p. 28).

2.10. A MARGEM DE CONTRIBUIÇÃO DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS

As indústrias farmacêuticas brasileiras apresentaram resultado bruto ou margem de lucro bruto de 55% em 1998 e 44% em 2003, conforme demonstrado no quadro abaixo, Análise Econômico Financeiro das empresas do setor farmacêutico.

Análise Econômico-Financeira das empresas do Setor Farmacêutico
Em \$ MIL
AV - Análise Vertical

	1998		1999		2000		2001		2002		2003	
	\$	AV	\$	AV	\$	AV	\$	AV	\$	AV	\$	AV
Receita Operacional Bruta	9.212.068		11.304.978		11.369.625		12.083.457		13.067.556		14.661.910	
Deduções de Receita Bruta	-2.411.935		-2.982.188		-3.174.349		-3.195.824		-3.416.495		-4.088.262	
Receita Operacional Líquida	6.800.133	100%	8.322.790	100%	8.195.276	100%	8.887.633	100%	9.651.061	100%	10.573.648	100%
Custo de Bens e/ou Serviços Vendidos	-3.087.898	-45%	-4.042.105	-49%	-4.184.874	-51%	-4.817.868	-54%	-5.170.018	-54%	-5.908.847	-56%
Resultado Bruto	3.712.235	55%	4.280.685	51%	4.010.402	49%	4.069.765	46%	4.481.043	46%	4.664.801	44%
Despesas com Vendas	-2.109.383	-31%	-2.463.068	-30%	-2.611.429,00	-32%	-2.678.903	-30%	-2.785.296	-29%	-3.332.831	-32%
Despesas Gerais e Administrativas	-459.640	-7%	-557.192	-7%	-747.314,00	-9%	-775.655	-9%	-1.138.411	-12%	-825.635	-8%
Despesas Financeiras	-198.383	-3%	-252.203	-3%	-357.266,00	-4%	-433.439	-5%	-763.747	-8%	-254.945	-2%
Outras Despesas (Receitas) Operacionais	-78.414	-1%	-165.470	-2%	-3.763,00	0%	-92.284	-1%	-46.645	0%	24.845	0%
Resultado da Equivalência Patrimonial	50.843	1%	36.424	0%	549,00	0%	-19.053	0%	-70.890	-1%	-15.593	0%
Resultado Operacional	917.258	13%	879.176	11%	291.179,00	4%	70.431	1%	-323.946	-3%	260.642	2%
Resultado Não-Operacional	-6.430	0%	-58.358	-1%	-49.166,00	-1%	-69.616	-1%	-96.303	-1%	-51.822	0%
Resultado Antes Tributos/Participações	910.828	13%	820.818	10%	242.013,00	3%	815	0%	-420.249	-4%	208.820	2%
Provisão Imposto de Renda e Contribuição Social	-255.332	-4%	-250.819	-3%	-115.737,00	-1%	-67.892	-1%	-36.646	0%	-159.183	-2%
Lucro (Prejuízo) do Exercício	655.496	10%	569.999	7%	126.276,00	2%	-67.077	-1%	-456.895	-5%	49.637	0%

Fonte: Dados obtidos em Romano, L. 2005 p. 26-27
Montagem da Demonstração dos Resultados pelo autor.

Dados econômico-financeiros extraídos do resultado consolidado dos balanços patrimoniais de 42 empresas do setor farmacêutico brasileiro dos períodos de 1998 a 2003 que representaram 78% do total das vendas do setor. Originado de estudo sobre o desempenho do setor realizado pela Febrafarma.

Conforme estudo da Febrapharma, as receitas líquidas de vendas apresentaram no referido período uma variação nominal de 55% contra um IPA/FGV de 132,5%, que correspondeu a uma perda real de faturamento de 33%, aproximadamente. Significando que, para se comparar as receitas líquidas de vendas registradas em 1998, há necessidade de aumento de faturamento em 2003 da ordem de 50%.

A queda da margem de contribuição significou uma redução de 20% e, de acordo com este estudo, a evolução dos preços não acompanhou a evolução dos custos. Este estudo conclui que os preços médios de venda nos anos de 1999 a 2003, período no qual a indústria farmacêutica ficou submetida ao controle de preço, não obtiveram reajustes necessários para comportar os aumentos ocorridos nos custos. Ressaltado que, no ano de 1998, essa indústria operava sob o regime de liberdade de gestão de preços de venda e o IPA/FGV – índice de preço por atacado foi adotado como balizador dos custos industriais (Romano, 2005, p. 9).

2.11. REPRESSÃO DOS PREÇOS DE VENDA NA COMPARAÇÃO INTERNACIONAL

O Estado reprime os preços de venda dos medicamentos e isso ocorre no Brasil e em alguns países. No caso brasileiro é devido ao controle dos reajustes de preços e à legislação para registro de novos produtos, via Resolução CMED nº 2/2004.

Análises econométricas dos preços dos medicamentos, promovidas pela Febrapharma, com dados coletados pelo IMS Health, revelaram que o nível estimado de repressão dos preços de venda em relação ao que seria praticado no mercado livre no ano de 2004 foi de 41%, no ano de 2005 de 22% e de 4% em 2006 (Ohana, 2005, p. 4; 2006, p. 27; 2007, p. 5).

A conclusão das análises promovidas pela Febrapharma anteriormente referidas é que os preços dos medicamentos brasileiros são os mais baratos dentre os 30 países citados. No ano de 2006 o Brasil ocupou a 8ª posição, porém manteve-se na 5ª posição desde o ano de 2000 a 2005. A posição de 2006 significou que a repressão deixou de existir pela recuperação de preços em dólares, devido à valorização cambial com

intensidade maior que a ocorrida nos demais países. O IMS Health é a empresa de pesquisa que monitora o mercado mundial de medicamentos.

Nessas análises foram estudados 30 países desenvolvidos e em desenvolvimento, como Estados Unidos, Reino Unido, Itália, México, Portugal, Austrália, Turquia, Brasil e Coréia e foram considerados os preços dos 200 medicamentos mais vendidos no mundo (Ohana, 2007, p. 6).

2.12. INTERVENÇÃO E REGULAÇÃO NO BRASIL

A intervenção estatal na economia é justificada pela necessidade de correção de imperfeições nos mercados. A regulação do mercado é o meio pelo qual o Estado usa para garantir os propósitos de sua intervenção. Agências reguladoras são criadas no Brasil como agentes econômicos para atuarem no controle, fiscalização ou no fomento de setores sociais da economia como de energia, transporte, comunicações e saúde.

O propósito da ANVISA, Agência de Vigilância Sanitária, é o de regular as atividades econômicas e sanitárias voltadas à saúde da população e dentre essas atividades está aquela concernente à regulação do mercado de medicamentos de uso humano no tocante ao controle de preços.

As três categorias de medicamentos, inovadores, genéricos e similares, estão igualmente sujeitas ao controle de preços, exercida pela CMED, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, na qual a ANVISA ocupa a Secretaria Executiva.

O controle de preços alcança os novos produtos, novas apresentações, os reajustes anuais de preços de venda de medicamentos, na definição das margens de comercialização e a carga tributária incidente sobre o preço de venda de toda a cadeia farmacêutica.

Por outro lado as empresas necessitam mensurar os reflexos do atual nível de controle de preços de venda dos medicamentos nos resultados de suas transações. Reflexos tributários podem ocorrer e impactar significativamente os resultados das empresas multinacionais aqui estabelecidas, em decorrência das operações de importação e venda de produtos farmacêuticos.

CAPÍTULO III

PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA

3.1. CONTEXTO HISTÓRICO

Evidências históricas mostram que no Reino Unido alguma forma de preços de transferência existiu nos últimos dois séculos. Entretanto, relatam Emmanuel e Mehadfi (1994, p. 34) que o tema preços de transferência ganhou relevância devido ao processo de descentralização das grandes companhias e ao advento da divisionalização das empresas nos Estados Unidos no início dos anos 1920 como resultado da expansão industrial e principalmente após a segunda guerra mundial. Assim, com o surgimento das empresas multinacionais e das estruturas de centros de lucros o tema preços de transferência tornou-se norma e não exceção no gerenciamento das corporações.

Nos anos 1950 período marcado por grandes mudanças de ambiente em que se destacaram novas tecnologias, pressões competitivas e mudanças nas atitudes dos consumidores. Nesse contexto foi dada maior ênfase ao uso da contabilidade de custos como instrumento de tomada de decisão gerencial e não apenas para apuração dos custos de produtos visando atender à elaboração das demonstrações financeiras. Nesse período, o controle do retorno do capital investido (ROI – *Return on Investment*) era o maior objetivo no uso dos sistemas de preços de transferência (Emmanuel e Mehadfi, 1994, p. 36).

Os anos 1960 podem ser caracterizados pelo aumento da tendência da descentralização e do uso das estruturas de centros de lucro, sem alterações significativas nas propostas de abordagens dos preços de transferência, embora passe a ocorrer a aplicação intensiva de modelos matemáticos nas pesquisas da Contabilidade

Gerencial, visando à alocação ótima de recursos em condições de restrições na capacidade produtiva (Idem, ibidem, p. 36).

A década de 1970 foi marcada principalmente pelo surgimento das informações econômicas no gerenciamento dos custos pela discussão sobre o conceito de estratégias corporativas, como também pela expansão das empresas multinacionais americanas e a crise do petróleo. A significativa diferença das décadas anteriores foi que pesquisadores americanos focaram na questão dos preços de transferência internacional e nos impactos tributários decorrentes. Considerados nessas pesquisas os impactos da diversidade de tributos e da influência de outras culturas sobre as políticas de preços de transferência (Idem, ibidem, p. 37).

Nos anos 1980 e 1990 Emanuel e Mehadfi (1994, p. 41) ressaltam que as inovações tecnológicas como os sistemas flexíveis de produção e de produção integrada por computadores revolucionaram a contabilidade gerencial e assim esta incorporou a análise estratégica de custos com o método ABC e os direcionadores de custos, o *Just in Time*, JIT e estoque zero, o custo objetivo e o controle total de qualidade e da administração – TQC/TQM. No entanto, nesse período não houve informações sobre resultados conclusivos sobre o reflexo destas novas variáveis organizacionais sobre os sistemas de preços de transferência.

3.2. A DESCENTRALIZAÇÃO DAS ORGANIZAÇÕES

A condição para a empresa se expandir e crescer é requerida da condição de se organizar e uma solução está na descentralização do processo decisório e das responsabilidades operacionais (Santos, 2002, p. 3).

Descentralizar é o mesmo que delegar responsabilidade na tomada de decisão da administração sênior para os funcionários dos níveis mais baixos da empresa. Assim, muitas empresas estão alterando a forma como são organizadas e como negociam em resposta ao crescente aumento das pressões competitivas, pois necessitam ser ágeis para mudar depressa diante de um mercado em que a tecnologia, o gosto dos clientes e as estratégias dos concorrentes estão em constante mudança (Atkinson, 2000, p. 613).

Conforme Santos (2002, p. 4), muitas empresa de grande porte optam pela fragmentação organizacional e decisorial em segmentos operacionais, com responsabilidade por resultados de específicos produtos e mercados. Estes segmentos operacionais são denominados de unidades de negócio.

Na descentralização em unidades Horngren (2004, p. 222) aponta benefícios desse processo:

1. Gerentes da unidade são mais bem informados sobre o mercado em que operam.
2. A tomada de decisão é agilizada e gera vantagem ante a concorrência.
3. A autonomia motiva os gerentes da unidade.
4. A atribuição de responsabilidade torna os gerentes mais experientes e disso resulta em identificar talentos para assumir posições hierárquicas mais elevadas.
5. As unidades podem se adaptar rapidamente às mudanças de oportunidades de mercado. Liberam a administração de carga operacional para focar no planejamento estratégico da corporação.

Por outro lado, Horngren (2004, p. 223) aponta os custos na descentralização em unidades:

1. A falta de congruência entre a organização e a unidade e os tomadores de decisão leva à decisão subótima. Isso ocorre quando os benefícios de uma unidade são mais que compensados pelos custos da organização.
2. Gerentes competem com os demais como concorrentes rivais e podem usar informações de diferentes unidades.
3. Consolidação de informações de diferentes unidades.
4. Duplicação de atividades administrativas, como a contábil, recursos humanos e legal, quando altamente descentralizadas.

Assim, segundo Santos (2002, p. 4-5), uma unidade de negócios pode ser tratada como se fosse uma entidade independente, com estratégia particular de negócio a ser desenvolvida pelo seu gerente. É encorajada à congruência de metas, em que as metas individuais sejam executáveis e consistentes com as da organização. É caracterizada pela independência operacional e pelo acesso a recursos e mercados e tem liberdade

para definir produtos e métodos de produção, para acessar o mercado de compras e de vendas dentro e fora da empresa e se sujeita somente às políticas amplas da corporação.

3.3. EMPRESAS MULTINACIONAIS

A descentralização em unidades de negócio ocorre normalmente em empresas multinacionais, pois estas atuam em vários países. Somados à questão geográfica, a diversidade de línguas, a cultura, os costumes, as práticas comerciais, e as leis e regulamentações distintas, tornam impossível a centralização do controle de todas as operações dessas empresas (Horngren, 2004, p. 223).

No caso das unidades multinacionais farmacêuticas aqui instaladas, a descentralização permite que os gerentes brasileiros integrados ao seu meio ambiente tomem decisões que exploram o conhecimento do mercado local e o relacionamento com as autoridades locais, e igualmente permite que eles julguem as incertezas desse meio ambiente e ainda que contribuam para otimizar a carga de impostos da empresa. Isso é relevante, pois atuam em um mercado regulado, no qual a ANVISA define as regras de operação no mercado de produtos farmacêuticos no que tange aos aspectos sanitários e econômicos.

Dessa forma as atividades de produção, de marketing e comercialização de medicamentos estão sujeitas às normas legais vigentes no mercado farmacêutico brasileiro. Normas que se estendem até na determinação dos preços e margens de comercialização, ressaltando que também há um conjunto ímpar de regras tributárias.

3.4. PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA

Na estruturação das organizações em unidades de negócio, segundo Santos (2002, p. 5) é requerido dessas unidades que as relações entre elas sejam reguladas de tal modo que nenhuma unidade obtenha lucro à custa da companhia. Desse modo, essa regulação pode ser alcançada por um sistema de preços de transferência.

O preço de transferência, conforme Horngren (2004, p. 224), é o valor que uma unidade cobra por um produto ou serviço fornecido a outra unidade da mesma organização; e assim é criada receita para a unidade vendedora e custo de compra para a unidade compradora e por decorrência afeta o lucro operacional de cada unidade envolvida no processo.

O sistema de controle gerencial das organizações descentralizadas usa o preço de transferência para coordenar as ações das unidades dessas organizações e para avaliar seu desempenho. As atividades nas organizações descentralizadas, segundo Horngren (2004, p. 224), não são de comércio, pois os produtos e serviços não são comprados e vendidos como nos mercados abertos. Assim, os preços de transferência entre as unidades de negócio têm características distintas daquelas praticadas no mercado. O que se ressalta no uso dos preços de transferência, como instrumento de distribuição das receitas entre as unidades descentralizadas, é o papel que devem exercer na projeção de estratégias para se alcançar os objetivos da empresa.

No âmbito gerencial, ainda segundo Horngren (2004, p. 224), este instrumento deve promover:

- Congruência de objetivos da empresa.
- Esforço gerencial em alto nível e sustentado.
- Motivação, de forma a maximizar as margens de lucro e a manter os custos baixos e a usar eficientemente os recursos financeiros.

3.4.1. Apreçamento nas transferências entre as unidades de negócio

O controle de preços de transferência que regula as transações de bens e serviços realizadas entre as unidades de negócio de uma organização, segundo Santos (2002, p. 8), deve objetivar:

- A avaliação correta do desempenho econômico das unidades de negócio.
- A otimização do resultado da empresa como um todo.

Caso o apreçamento dessas transações não seja justo, então haverá unidades que serão prejudicadas durante a avaliação de seus resultados. Dessa forma, nesse processo é relevante a determinação adequada dos preços de transferência.

Diante da exigência de um apuração nas transferências entre as unidades de negócio indaga-se então:

Qual seria o método adequado para determinar o preço de transferência nas transações entre as unidades de negócio da empresa?

Como resposta, Santos (1994, p. 8-9) apresenta que um bom método deveria satisfazer três requisitos:

1. Levar as unidades de negócio a trabalharem em níveis operacionais que otimizem os resultados da empresa.
2. Possibilitar uma avaliação justa e oportuna dos desempenhos das unidades de negócio nas transações realizadas entre si.
3. Promover a autonomia decisória das unidades de negócio, característica inerente do processo de descentralização.

Na determinação dos preços de transferência dos bens ou serviços entre as unidades descentralizadas as empresas adotam critérios de apuração com base no valor de mercado, de custos e negociado.

3.4.2. Apuração – Base no Mercado

Muitas vezes, de acordo com Garrison (2001, p. 407), o apuração com base no mercado é considerado a melhor solução nas negociações entre as unidades descentralizadas, sobretudo se estas forem de difícil entendimento. Destina-se às situações em que existe um mercado intermediário para os bens ou serviços transferidos, no qual as transações de venda ocorrem na sua forma atual para clientes externos desse mercado. Considerando, neste caso, a inexistência de capacidade ociosa da unidade descentralizada.

A solução pelo apuração com base no mercado seria a mais apropriada para se estimar o valor das transferências de bens ou serviços se houvesse mercados competitivos com preços bem definidos, o que raramente acontece. Assim, o resultado total da empresa seria estimado, independentemente da ocorrência das transferências

dos bens ou serviços entre as unidades da empresa ou das negociações de compra e venda desses bens ou serviços com o mercado (Atkinson, 2000, p. 634).

Mas, havendo capacidade ociosa, as negociações serão dificultadas, tendo em vista as diferenças entre preço de mercado e o preço de transferência. No entanto, conforme Horngren (2004, p. 226), as transferências de bens ou serviços levam para excelente decisão quando forem satisfeitas três condições:

1. O mercado para o produto intermediário for perfeitamente competitivo.
2. As interdependências das unidades forem mínimas.
3. Não houver custo ou benefícios adicionais à empresa na compra ou venda no mercado externo, em vez de negociações internas.

Haverá vantagem no critério de apuração com base mercado se o mercado de preço existir. Então ele é objetivo e fornecerá os incentivos econômicos apropriados. Pode, todavia, não existir mercado ou pode ser difícil identificar o preço de mercado apropriado, porque o bem ou serviço é de difícil classificação (Atkinson, 2000, p. 639).

3.4.3. Apuração – Base no Valor de Custos

Quando os preços de mercado são indisponíveis, inapropriados ou difíceis de serem obtidos, então o apuração com base nos custos é útil. Muitas empresas usam preços com base no custo total, que provém da somatória do custo variável mais fixo, e às vezes adicionam uma margem de lucro para aproximá-los dos preços de mercado. Cada unidade necessita maximizar o lucro operacional, todavia a determinação do preço de transferência pode não levar as unidades de negócio à congruência de objetivos da empresa (Horngren, 2004, p. 229).

Deficiências são identificadas no processo de apuração com base no valor de custos, segundo Santos (2002, p. 33):

- As unidades fornecedoras não partilham do lucro da empresa, em virtude do resultado ser apropriado nas unidades que realizam a venda do produto final. Não se atribui parcela de lucro às unidades produtoras dos bens intermediários. Este critério é desmotivador para as unidades fornecedoras.

- O apuração de transferência com base no custo real, total ou variável, embora com vantagem de ser mensurável e verificável, pode perpetuar as ineficiências produtivas nele embutidas por não incentivar os gerentes das unidades a controlarem estes custos e a buscarem inovações tecnológicas para o aumento da produtividade. O custo padrão pode corrigir esta deficiência e não prejudicar as unidades compradoras, e logo as unidades fornecedoras serão responsabilizadas pela busca da eficiência produtiva que beneficiarão a companhia como um todo.
- As variações de volume de produção afetam a absorção dos custos fixos e por consequência os preços de transferência com base no custo e os resultados das unidades compradoras. Neste caso uma abordagem muitas vezes posta em prática é a de apropriar para as unidades compradoras os custos estruturais, custos fixos, das unidades fornecedoras como custos periódicos e não como custo do produto. Custos estes correlacionados com uma programação do uso da estrutura produtiva da unidade fornecedora para atendimento das demandas da unidade compradora por um período médio ou de longo prazo, geralmente um ano. Permitindo, desse modo, que as decisões de aquisição de produtos intermediários se apoiem somente em avaliações dos custos variáveis unitários. Assim, de acordo com Santos (1994, p. 43-44), o apuração se realizaria com base no custo variável unitário e em uma quota parte dos custos fixos, estruturais, calculado sobre uma produção programada dos bens intermediários.

Mesmo considerando deficiências no apuração com base no custo total, como o de não proporcionar nenhum incentivo ao controle de custos, pois ineficiências de custo da unidade produtiva seriam repassadas adiante como parte do preço real de transferência, Horngren (2004, p. 229) informa que os gerentes preferem usar os preços de transferência baseados no custo total. Isso ocorre porque esses preços apurados representam valores relevantes para as decisões no longo prazo, facilitam a precificação externa sobre os custos variáveis e fixos e são mais baratos de administrar.

No entanto, Horngren (2004, p. 229) ressalta que o uso de direcionadores de custos baseados em atividades para cálculo dos preços de transferência com base no custo total proporciona uma locação mais refinada dos custos aos produtos. O uso de

custos e taxas orçadas permite que ambas as unidades em negociação saibam o preço de transferência de antemão e supera o problema de ineficiência nos custos mais adiante repassados à unidade compradora. Ressalta também que variações na quantidade total de unidades produzidas não afetam o preço de transferência.

3.4.3.1. Apreçamento – Base no Custo mais Margem

Segundo Santos (2002, p. 36), o método de apreçamento com base no custo mais margem é usado quando não há mercado externo de produtos intermediários. Caso exista tal mercado o preço de transferência não pode superar o preço praticado pelos fornecedores externos.

Há três alternativas para o apreçamento do custo mais margem, são elas: 1) Margem como remuneração e conservação do capital empatado; 2) Margem como proporção do custo total; 3) Margem como proporção do preço do produto final.

1. Margem como remuneração e conservação do capital empatado

Para Santos (2002, p. 36), é vital que a receita de transferência de uma unidade de produto intermediário promova a reposição de uma unidade equivalente e assim contribua para:

- Absorção dos gastos fixos.
- Reposição do imobilizado.
- Remuneração aceitável, pelo acionista, do capital empatado.

Considera-se que o capital empatado nas operações da unidade de negócio relaciona-se ao processo produtivo, à aquisição e financiamento das matérias-primas, à manutenção do imobilizado ligado à produção.

2 . Margem como proporção do custo total – (MARK-UP)

O mark-up ou sobrepreço é um coeficiente que aplicado sobre o custo total do produto intermediário gera a margem de lucro. Quando aplicado sobre o custo variável, base do apreçamento, o coeficiente gera a margem de lucro que cobrirá também os custos fixos (Santos, 2002, p. 40). O mark-up caracteriza-se como coeficiente de valor rígido ou valor flexível. O uso do mark-up de valor rígido ocorre quando a unidade

fornecedora, pela força dentro da organização, impõe o apreçamento a outras unidades de negócio. No mark-up de valor flexível a unidade considera as condições do mercado e da corporação.

3. Margem como proporção do preço do produto final

Descreve Santos (2002, p. 42) que o preço de transferência interna corresponde à somatória de:

- Gastos variáveis de fabricação e transferência do produto.
- Custos fixos, elimináveis caso não haja fabricação e transferência.
- Margem de lucro, apurado como percentagem do preço de venda externa do produto final.

Havendo funções distintas de compradores e vendedores externos entre as unidades de negócio o preço de transferência do produto fabricado poderá ser igual ao preço de venda externa descontado de margem que equivalha à comissão de intermediário externo.

3.4.3.2. Apreçamento duplo

Algumas empresas, buscando satisfazer as unidades vendedoras e compradoras, usam dois métodos separados de apreçamento para cada transferência de bens ou serviços de uma unidade a outra. Como exemplo, a unidade vendedora recebe um preço apurado com base em 110% do custo total e a unidade compradora paga o preço de mercado pelos produtos transferidos internamente. Considerando que nessa relação de preços o de mercado seja o menor, a diferença apurada será debitada em uma conta de custo corporativo (Horngren, 2004, p. 230).

Descreve Rossetto (1999, p. 24) uma situação diversa em que a unidade vendedora pode praticar o preço de transferência com base no mercado ou a preço artificial de mercado e, assim, haverá motivação em suas atividades na medida em que o preço praticado traga reflexos favoráveis aos seus resultados. Em contrapartida, a unidade compradora prioriza as suas aquisições de bens e serviços ao custo de produção apurado junto às unidades fornecedoras da empresa e, portanto, diminui a eventual capacidade ociosa nelas existentes. De outro modo, essas aquisições poderiam ser

efetuadas no mercado externo. Por fim, as diferenças de preços de transferência praticadas pelas unidades são refletidas na consolidação de resultados da empresa, que pode revelar ganho da organização na produção interna.

O método de apuração duplo, segundo Horngren (2004 p. 230), embora promova a congruência de objetivos da empresa na prática não é muito usado. Isso acontece porque o apuração duplo leva a empresa a enfrentar problemas no cálculo do resultado tributável, quando as unidades estiverem em jurisdições tributárias diferentes, em outros países.

3.4.4. Apuração – Valor negociado

Resulta do preço acertado entre a unidade compradora e a vendedora, em que se preserva a autonomia da unidade descentralizadora. Segundo Garrison (2001, p. 404), os gerentes dessa unidade provavelmente possuam melhores informações sobre os custos e os benefícios potenciais da transferência que os demais gerentes da empresa e buscam acertar um preço aceitável de transferência. Nesse processo de preço negociado os gerentes são motivados a envidar esforços para aumentar o lucro operacional da unidade (Horngren, 2004, p. 231).

A base para o sucesso do preço negociado está, conforme Santos, (2002, p. 13), na existência de:

- Mercado amplo e ativo do produto intermediário e internamente transacionado.
- Liberdade para as unidades negociarem entre si e com o mercado externo, quando a oferta e ou a demanda forem insatisfatórias.
- Sistema informativo amplo, articulado e integrado entre o mercado, a corporação e as unidades de negócio.

Destacam-se nessa base os preços de mercado como referencial e em fronteira para otimizar os resultados da unidade de negócio descentralizada e globais da empresa.

Assim, cada unidade é no final das contas responsável pelo preço que negocia.

O preço de transferência negociado e as decisões de produção podem refletir nas habilidades em negociar de ambas as partes, em vez de considerar os aspectos econômicos envolvidos (Atkinson, 2000, p. 18).

Entretanto, nas negociações de apuração de bens ou serviços entre unidades descentralizadas ocorrem desacordos ou conflitos entre as unidades em negociação. Então nesses casos a direção da corporação intervém, arbitrando o preço de transferência. Muito embora provoque certa desmotivação dos responsáveis por resultados, o arbitramento de preço de transferência pode otimizar os resultados globais da empresa (Santos, 2002, p. 18).

3.4.5. Preços de transferência internacional

As empresas multinacionais usam também os preços de transferência para o apuração de transferências de bens ou serviços entre diferentes jurisdições de tributos, denominados como preços de transferência internacional. São influenciados pelas políticas de tributação de cada país e pelo planejamento de impostos dessas empresas (Atinkson, 2000, p. 633).

As transferências internacionais de bens, serviços e direitos resultam de transações praticadas pela venda ou cessão de direitos de bens tangíveis ou intangíveis. Os tangíveis constituem-se nas mercadorias, semi-elaborados e componentes. Os intangíveis são serviços de assistência técnica (*know-how*), patentes e marcas. Intangíveis comercializáveis são relacionados com a fabricação de produtos por meio da realização da pesquisa e desenvolvimento, com a prestação de serviços e com o marketing relativo à exploração comercial de produtos e serviços. Juros sobre empréstimos também são objeto de transações internacionais (Un Guidelines, 2001, p. 3 e 28).

Quando os bens, serviços ou direitos das empresas multinacionais cruzam fronteiras internacionais são ampliados os objetivos antes estabelecidos aos preços de transferência.

Os objetivos de determinar os preços de transferência nas transações entre as unidades de negócio visam alcançar a congruência de objetivos, a motivação gerencial,

a avaliação de desempenho das unidades e a de seus gerentes. Podem, porém, tornar-se secundários quando envolvem transações internacionais e, de acordo com Garrison (2001, p. 408), a determinação dos preços de transferência internacional visa reduzir o imposto de renda, impostos e tarifas aduaneiras e outras obrigações tributárias, melhorar a posição competitiva nos mercados, reduzir os riscos cambiais. Por outro lado, visa também evitar onerosas disputas de preços de transferência com as autoridades fiscais, buscando melhorar as relações com o governo.

Portanto, de acordo com Garrison (2001, p. 408), um preço de transferência baixo para mercadorias expedidas a uma subsidiária no exterior pode reduzir os encargos aduaneiros ou pode contribuir para esta subsidiária se fortalecer na competição em mercados externos e mantendo baixos seus custos. Numa situação inversa, um preço de transferência alto pode ajudar a empresa multinacional a drenar lucros de país que exerce rígido controle nas remessas para o exterior ou permitir que se transfira lucro de um país com elevada taxaço de imposto de renda para outro país com taxaço baixa.

Assim, os objetivos dos preços de transferência internacional podem conflitar e se sobrepor aos outros objetivos dos preços de transferência, quando avaliado o resultado da minimizaço do imposto de renda no consolidado das despesas tributárias da empresa (Horngren, 2004 p. 234).

A questão dos preços de transferência internacional tornou-se significativamente importante, tanto para as empresas multinacionais como às autoridades fiscais dos países em que operam tais empresas. Hoje, a globalizaço da economia fortemente impulsionada pelos avanços tecnológicos da comunicaço vem promovendo o crescimento do volume do comércio internacional. Essa questão ganha importância diante da diversidade de possíveis operaço, que advém de um ambiente de taxaço desarmonizada de impostos reinante entre os países e de oportunidades de incentivos localizados, e isso implica maior complexidade nessas operaço e controle dos preços de transferência.

3.4.6. A OCDE e a tributaço internacional

A OCDE, Organizaço para a Cooperaço e Desenvolvimento Econômico, tem desenvolvido esforços no sentido de harmonizar as regras de tributaço internacional

tendo em vista a diversidade de normas tributárias vigentes em cada país em que atuam as empresas multinacionais.

Para a OCDE (2002, p. 2), a tributação dessas empresas não pode ser tratada isoladamente, mas analisada em amplitude internacional e assim:

- Às empresas multinacionais cabe cumprir as obrigações legais e administrativas que delas são requeridas no país em que atuam, as quais podem divergir de país para país e se constituir em adicional carga de obrigações legais.
- Às autoridades fiscais, no plano dos princípios tributários, cumpre conciliar o direito legítimo de tributar o lucro da entidade contribuinte, passível de ser razoavelmente identificado em seu território e evitar a dupla tributação. A dupla tributação pode dificultar a propagação dos negócios internacionais e desestimular os investimentos internacionais.

Todavia os vínculos existentes entre as multinacionais permitem que elas operem em condições especiais. Condições que divergem daquelas que seriam aplicadas às empresas independentes operando no mercado de livre concorrência.

Diante do critério da entidade separada, em que cada empresa é considerada entidade distinta para propósitos tributários, a OCDE adotou a condição, ou o preceito, da livre concorrência, como capaz de eliminar os efeitos das condições especiais de apuração dos lucros tributáveis das empresas vinculadas.

Assim, o fundamento tributário adotado pela OCDE tem como objetivo assegurar uma correta base de cálculo do imposto de renda de cada país e evitar a dupla tributação, minimizar os conflitos entre as autoridades fiscais, promover as trocas de riquezas e os investimentos internacionais, para que os países membros da OCDE alcancem a mais elevada taxa de crescimento sustentado.

Dessa forma, os países membros da OCDE optaram então pelo critério da entidade separada, por se constituir na forma mais justa de tributação e por reduzir o risco de dupla tributação, e cada empresa multinacional é tributada pelo lucro obtido com base no princípio de residência ou da fonte.

3.4.6.1. Princípios tributários e a tributação internacional

As autoridades fiscais podem enfrentar dificuldades para definirem a base de cálculo tributável e obterem as informações necessárias para identificarem as receitas e as despesas das transações de uma empresa multinacional por estarem fora de sua competência territorial. Isso ocorre, conforme OCDE (2002, p. 2), porque os sistemas tributários vigentes nos países variam de acordo com o princípio tributário da residência, princípio da fonte ou de ambos.

No sistema fiscal cuja base é a residência, a base tributável é o total ou parte do rendimento, que inclui o rendimento de fontes externas de qualquer pessoa, que inclui as pessoas jurídicas, residente em seu território.

No sistema fiscal baseado na fonte, o país tributará os rendimentos gerados em seu território independentemente da residência do contribuinte.

Podem esses dois sistemas ser aplicados às empresas multinacionais, muitas vezes de forma conjugada.

Entretanto, os países membros da OCDE optaram então pelo critério da entidade separada, por se constituir na forma mais justa de tributação e por reduzir o risco de dupla tributação.

Dessa forma, cada empresa multinacional é tributada mediante o lucro por ela obtido, com base no princípio de residência ou da fonte.

3.4.7. Empresas associadas – OCDE

Na conceituação de vínculo entre empresas, a OCDE afirma que duas empresas são associadas se uma delas participar direta ou indiretamente na direção, no controle ou no capital de outra ou se as mesmas participarem, direta ou indiretamente, na direção, no controle ou no capital das duas empresas, ou seja, as duas empresas estão sujeitas à verificação dos preços de transferência nas suas transações (OCDE, 2002, p. 4).

3.4.8. Importância dos preços de transferência – OCDE

A fixação dos preços de transferência apropriados é uma das questões mais difíceis na aplicação dos princípios de tributação das empresas multinacionais.

Na definição da OCDE os preços de transferência são os preços pelos quais uma empresa transfere bens corpóreos, incorpóreos ou serviços a empresas associadas.

Os preços de transferência são importantes, pois determinam os lucros tributáveis das empresas associadas em diferentes jurisdições fiscais. Ocorrendo qualquer ajuste de preço implica a necessidade de ajuste em outro país. Não havendo acordo o grupo empresarial será duplamente tributado (OCDE, 2002, p. 4).

3.4.8.1. Normatização dos preços de transferência – OCDE

As diretrizes da OCDE sobre preços de transferência divulgados entre 1995 e 1997 atualizaram e consolidaram os relatórios de 1979 e de 1984 e apresentaram na forma de capítulos:

- I. Princípio *arm's length*
- II. Métodos tradicionais
- III. Outros métodos
- IV. Abordagens administrativas
- V. Documentação
- VI. Ativos intangíveis
- VII. Serviços
- VIII. Métodos sobre custo de contribuição

Os princípios dos preços de transferência foram inicialmente contemplados no Relatório de 1979 que se intitula: “Preços de transferência e empresas multinacionais”. Estes princípios apóiam-se na aplicação do artigo 482 do código tributário dos Estados Unidos (OCDE, 2002, p. 4).

As diretrizes da OCDE objetivam indicar formas para as autoridades e as empresas multinacionais encontrarem soluções de mútua aceitação sobre os preços de

transferência. Desse modo, minimizar conflitos entre as autoridades fiscais dos países envolvidos e entre as autoridades fiscais e as empresas multinacionais (Un Guidelines, 2001, p. 19).

3.4.9. O princípio da neutralidade (*the Arm's length principle*)

Para a OCDE, o princípio da neutralidade, ou também denominado princípio da plena concorrência, é uma norma internacional e deve ser colocada em prática com vista à fixação dos preços de transferência pelas empresas multinacionais e pelas autoridades fiscais.

O princípio da neutralidade está enunciado no artigo 9º do Modelo de Convenção Fiscal da OCDE que estipula o seguinte:

“[Quando] ... as duas empresas [associadas], nas suas relações comerciais ou financeiras, estiverem ligadas por condições aceitas ou impostas que difiram das que seriam estabelecidas entre empresas independentes, os lucros que, se não existissem essas condições, teriam sido obtidos por uma das empresas, mas não o foram por causa dessas condições, podem ser incluídos nos lucros dessa empresa e tributados em conformidade”.

Isso quer dizer que, quando as empresas independentes transacionam entre si, as condições das relações comerciais e financeiras são normalmente regidas pelos mecanismos de mercado.

Porém quando as empresas associadas transacionam entre si as relações comerciais e financeiras não sofrem necessariamente as influências dos mecanismos de mercado, muito embora procurem muitas vezes reproduzi-los.

Dessa forma, entende a OCDE que as autoridades fiscais não devem presumir, sistematicamente, que há tentativa de manipulação de lucros das empresas associadas, pois a determinação do preço de mercado pode se revelar como tarefa difícil quando os mecanismos de mercado entram em jogo ou quando se adota específica estratégia comercial.

Entretanto, o que importa é a necessidade do ajuste do lucro das empresas associadas visando uma maior aproximação com as operações da plena concorrência, existindo ou não a intenção da redução do imposto de renda, pois, para a OCDE, o preço de transferência não se confunde com fraude ou a evasão fiscal.

Assim, os países membros da OCDE chegaram a um acordo no qual os lucros das empresas associadas podem ser ajustados, se necessário, quando os preços de transferência não refletem os mecanismos de mercado e o princípio da neutralidade, pois pode haver distorção do imposto de renda devido e das receitas fiscais dos países onde as operações transcorreram. Por fim, entende a OCDE que a remoção da questão fiscal das decisões econômicas favorece a expansão do comércio e do investimento internacional (OCDE, 2002, p. 14-15).

Diante do princípio da neutralidade, a opção é pelo tratamento das empresas associadas como entidades separadas e de objeção ao tratamento unitário. Isso ocorre porque os membros de um grupo multinacional são entidades separadas independentes e não subconjuntos indissociáveis de uma única empresa unificada e assim evita-se a criação de vantagens fiscais para qualquer empresa, associada ou independente (OCDE, 2002, p. 14).

As razões da OCDE, apresentadas por Hay e Horner, em Schoueri, (2006, p. 28), para opção pelo tratamento das empresas associadas como entidades separadas e a objeção ao tratamento unitário são:

1. Porque se aceita que as forças de mercado de oferta e de demanda são o melhor meio para alocar recursos e premiar esforços.
2. O princípio *Arm's Length* oferece um tratamento igual a empresas pertencentes a grupos multinacionais e a empresas independentes, de modo a evitar vantagens tributárias que decorreriam da concentração do poder econômico em enormes grupos multinacionais.

A aplicação do princípio tem sido feita com sucesso pela maioria dos países. A rejeição ao tratamento unitário decorre da arbitrariedade que dela procede, já que qualquer fundamento de divisão dos lucros em bases predeterminadas não guarda relação com a realidade.

3. O critério unitário de distribuição de lucros seria mais propício à bitributação, já que dificilmente os países concordariam acerca de um critério harmônico para o rateio de lucros.

Assim, o objetivo do princípio da neutralidade é auxiliar as autoridades fiscais de países membros da OCDE e não membros, as empresas multinacionais a encontrarem solução para os problemas de preços de transferência, reduzir os conflitos entre as autoridades fiscais e as empresas multinacionais. Também auxiliar no uso dos métodos para determinar se as condições que regem as relações comerciais e financeiras dentro de uma empresa multinacional satisfazem o princípio da livre concorrência (OCDE, 2002, p. 4).

De acordo com a OCDE (2002, p. 16), há consenso internacional de que o princípio da neutralidade conduz a níveis de lucros aceitáveis pela autoridade fiscal, tendo como referência o funcionamento normal do mercado e o abandono desse princípio equivale renunciar aos válidos fundamentos teóricos e comprometer o consenso internacional e aumentar o risco da dupla tributação.

3.4.10. Análise da comparabilidade no princípio da neutralidade

A aplicação do princípio da neutralidade se fundamenta na comparação entre as condições praticadas em uma operação vinculada e as condições praticadas entre empresas independentes.

De acordo com OCDE (2002, p. 17), é necessário que não haja diferenças entre as situações comparadas de modo a afetar a condição de exame dessa metodologia, como preço ou margem de lucro, ou que sejam feitos ajustes de forma a eliminar os efeitos de tais diferenças.

Assim, o princípio da neutralidade tem como pressuposto que as empresas independentes examinam as diferentes opções de mercado e levam em consideração todas as diferenças e seus valores, como antes de efetuar uma compra verificam a possibilidade de adquirir o mesmo produto mais barato de outra empresa.

A OCDE ressalta que o princípio da neutralidade perde aceitação se as características do mercado aberto principalmente na questão preço praticado entre as empresas independentes não forem todas elas comparáveis.

Do mesmo modo, a comparação se aplica ao método do preço de revenda ou ao método do custo mais lucro que consistem em comparar margens de lucro bruto praticado na operação vinculada com as margens de lucro bruto obtidas em operações similares no mercado aberto. Assim, são necessários ajustes em todos os casos de diferenças entre operações controladas e operações no mercado aberto que afetam substancialmente o preço praticado ou o rendimento exigido pelas empresas independentes (OCDE, 2002, p. 18).

Portanto, essa metodologia pressupõe a comparabilidade de transações com o mercado aberto. As transações são comparáveis se as características relevantes das transações forem suficientemente comparáveis. Isso quer dizer que, existindo eventuais diferenças, estas não podem afetar o objeto dessa comparação, quer seja o preço ou a margem de lucro. De outra forma, que ao menos sejam efetuados ajustes suficientes para eliminar tais diferenças. Nesse sentido pode-se entender que os métodos previstos pela OCDE para determinar os preços de transferência são o meio de aplicação do princípio da neutralidade nas transações controladas realizadas em diferentes jurisdições tributárias.

3.4.11. Fatores determinantes da comparabilidade

A OCDE (2002, p. 18-22) lista cinco fatores que podem se revelar como importantes na determinação da comparabilidade, são eles: 1) Características dos bens ou serviços; 2) Análise funcional; 3) Cláusulas contratuais; 4) Enquadramento econômico; 5) Estratégias empresariais.

1. Características dos bens ou serviços – As semelhanças nas características dos bens ou dos serviços transacionados são relevantes na comparação dos preços de operações vinculadas e operações no mercado aberto.

Na transferência de bens corpóreos são levadas em conta as características materiais do bem, a qualidade e a confiabilidade, facilidade de abastecimento e volume de oferta.

Na prestação de serviços a natureza e o volume de oferta.

No caso de bens intangíveis são consideradas, a forma de operação, se concessão de uma licença ou venda, o tipo de ativo, como marca, patente ou processo técnico, a duração e grau de proteção e as vantagens esperadas no uso do ativo.

2. Análise funcional – Objetiva identificar e comparar as atividades e responsabilidades significativas no plano econômico desempenhadas pelas empresas independentes. Observando-se a estrutura e a organização da empresa.

Na comparação as funções que podem ser necessárias são, por exemplo, fabricação, montagem, pesquisa e desenvolvimento (P&D), a prestação de serviços, logística, comercialização, marketing, finanças, gestão e etc.

Ativos podem se revelar úteis nessa comparação, como fábricas, equipamentos, bens e outros, suas características como idade, valor comercial, localização, existência de direitos de propriedade industrial e etc.

Os riscos assumidos devem ser analisados, pois, no mercado aberto, riscos assumidos são compensados por aumento de produtividade, como flutuações de custo dos meios de produção e do preço dos produtos, riscos de prejuízos com investimento em bens móveis ou imóveis, instalações produtivas, resultados em P&D, riscos financeiros como variações cambiais e de crédito e outros.

3. Cláusulas contratuais – Definem as modalidades de repartição das responsabilidades dos riscos e dos benefícios entre as partes.

As empresas independentes, em virtude de interesses divergentes, esforçam-se a cumprir as cláusulas contratuais e só são violadas se houver interesse mútuo. O mesmo nem sempre ocorre com as empresas associadas no que se impõe uma análise suplementar para determinar os verdadeiros termos da operação.

4. Enquadramento econômico – Este fator de comparação considera que os preços de plena concorrência podem variar conforme os mercados, mesmo nas operações com os mesmos bens e serviços.

Também é necessário que os mercados em que operam as empresas associadas e as independentes sejam comparáveis.

Havendo significativa diferença sobre os preços que sejam feitos ajustes adequados. Identifica-se o mercado e os bens e serviços substituíveis.

As circunstâncias econômicas para comparação dos mercados podem ser a localização geográfica, a dimensão dos mercados, grau de concorrência, nível de oferta e da procura, bens e serviços sucedâneos, poder de compra dos consumidores, a natureza e o âmbito das regulamentações públicas do mercado, custos de produção, custo da mão-de-obra e do capital e outras.

5. Estratégias empresariais – As estratégias empresariais para comparação das operações entre empresas associadas e independentes e das próprias empresas podem ser inovação, desenvolvimento de novos produtos, grau de diversificação, aversão ao risco, ponderação de fatores políticos, legislação trabalhista e outros fatores do cotidiano das empresas.

O contribuinte pode praticar, temporariamente, preço inferior ao de mercado para penetrar em um dado mercado ou aumentar sua quota de mercado e suportar com despesas mais elevadas de marketing e realizar lucros inferiores em relação aos outros contribuintes que operam no mesmo mercado.

A autoridade fiscal deve examinar se os preços praticados e os resultados obtidos são consistentes com a alegada estratégia.

Conforme Borges, (2007, p. 345), um dos fatores determinantes de comparabilidade deve estar presente na apuração do preço *arm's length*. Caso contrário verifica-se que não houve a correta aplicação do princípio da neutralidade.

Assim a aplicação do princípio da neutralidade ocorre por métodos para então se obter o preço livre de mercado, Dessa forma, os métodos criados com base no princípio da neutralidade, buscam comparar as condições negociais de uma transação entre empresas vinculadas com a transação realizada entre empresas independentes.

3.4.12. Métodos de apreamento na OCDE

A OCDE apresenta três métodos para determinar se as operações comerciais ou financeiras realizadas entre empresas associadas estão em consonância com o princípio da neutralidade:

- Método dos Preços Independentes Comparáveis – Comparable Uncontrolled Price – CUP.

- Método do Preço de Revenda – *Resale Price Method* – RPM.
- Método do Custo mais Lucro – *Cost Plus Margin Method*.

Os métodos apresentados pela OCDE, fundamentados pelo princípio da livre concorrência, presumem a comparação das condições negociais das transações realizadas entre as empresas vinculadas e empresas independentes.

3.4.12.1. Método dos preços independentes comparáveis (*Comparable Uncontrolled Price – CUP*)

O método CUP compara o preço cobrado por bens ou serviços em uma transação controlada, realizada com partes relacionadas, com o preço acertado em uma transação comparável entre empresas independentes, em circunstâncias comparáveis. Diferenças entre os dois preços podem indicar que o primeiro preço não é o de mercado e que ele deve ser substituído pelo segundo, o de mercado.

A OCDE afirma que uma transação no mercado aberto é comparável com uma transação controlada quando não existirem diferenças substanciais entre estas duas transações, ou entre empresas que as praticam, que possam afetar o preço significativamente ou puderem tais diferenças ser eliminadas por meio de ajustes. Onde for possível encontrar uma transação independente comparável o método CUP é o mais direto e seguro modo de aplicar o princípio *Arm's Length*, preços independentes.

Este método é preferível sobre todos os outros métodos em semelhantes casos para a obtenção do preço de transferência.

Entretanto, a norma OCDE não estabeleceu uma ordem formal de prioridade no uso dos métodos estabelecidos. Não há resposta para a questão, se as autoridades fiscais estão autorizadas a fazer ajustes sobre a base do método CUP nos casos em que os métodos de preço de revenda ou do custo mais lucro estão aplicados corretamente e consistentemente.

Outro ponto desta norma estipula que sendo a diferença no resultado insignificante a autoridade fiscal não deveria fazer o ajuste (Un Guidelines, 2001, p. 23).

3.4.12.2. Método do preço de revenda (*Resale Price Method – RPM*)

Nesse método, conforme a UN Guidelines (2001, p. 15), o preço parâmetro é determinado mediante o preço de revenda praticado para empresa independente de produto adquirido junto à empresa associada. Preço este deduzido de uma margem bruta de lucro, suficiente a cobrir as despesas operacionais de revenda e se consiga realizar lucro adequado sobre o retorno do capital investido e os riscos assumidos.

Os riscos assumidos e termos contratuais são particularmente relevantes como fatores comparáveis na fixação do preço parâmetro sob o método RPM. São fatores comparáveis os níveis de estoque, garantias contratuais, promoção e propaganda, operações logísticas e riscos cambiais. As comissões pagas sobre vendas também podem ser usadas na comparação da margem de lucro.

O método RPM é normalmente usado nos casos em que o revendedor não adiciona substancial valor aos produtos envolvidos, e seus processos limitam-se à embalagem e à montagem, nos quais não são envolvidos significativos intangíveis. Exemplificando:

1. Empresa A vende mercadorias para a empresa vinculada B e esta as revende para a empresa não vinculada C pelo preço de R\$ 100,00.
2. A margem de lucro bruto comparável em transações independentes é de 20%.
3. Então o preço de transferência apurado segundo o princípio dos preços independentes, *arm's length*, para comparação com as vendas entre a empresas vinculadas A e B é assim demonstrado:

	R\$
Preço de revenda da empresa B para a empresa C	100,00
Margem de lucro da empresa B = (\$ 100,00 x 20%)	20,00
Preço de transferência (Preço de revenda – margem de lucro 20%)	80,00

O método RPM busca a comparação de margens de lucro bruto. Assim, compara a margem obtida em operações de empresas associadas com margem apurada em operações independentes.

3.4.12.3. Método do custo mais lucro (*Cost Plus Margin Method*)

Esse método é útil no caso de venda de produtos semi-elaborados e de acordos de fornecimento de serviços de longo prazo dentro de grupo multinacional.

O preço parâmetro é assim apurado, ao custo de produção de fornecedor controlado é adicionada margem de lucro bruto adequada, que inclui valor de retorno de investimento e de riscos assumidos na operação. Esta margem de lucro pode ser proveniente de lucro comparável obtido em transação com empresa não vinculada ou lucro auferido por empresa independente em transação comparável.

Na questão comparação, esse método particularmente considera mais as similaridades das funções desempenhadas nos processos de formação dos produtos, nos processos de produção, riscos assumidos e termos contratuais e menos as similaridades do produto. Alguns fatores relevantes de comparação para determinação do preço parâmetro estão na complexidade da elaboração e fabricação, engenharia de processos e de produção, na gestão dos estoques, despesas com vendas, garantias contratuais. As comissões pagas sobre as compras podem ser usadas na comparação das margens de lucro bruto, se as condições do negócio, risco e retornos forem comparáveis (Un Guidelines, 2001, p. 16 e 24).

3.4.12.4. Método do custo mais lucro na indústria farmacêutica

Uma grande dificuldade de aplicação desse método está na determinação dos custos de produção. A OCDE ainda ressalta que uma empresa para sobreviver deve ter seus custos cobertos, os quais podem não ser determinantes do lucro apropriado, em um caso específico para um ano qualquer. Essa condição é verdadeira para setores da economia em que as atividades de pesquisa e desenvolvimento – P&D têm significativo peso no conjunto de seus custos. Mesmo que seja possível à contabilidade apurar os custos dessas atividades para os produtos específicos, por meio de centros de custos adequados, é comum que indústrias de tecnologia avançada mantenham laboratórios de pesquisas, com elevados investimentos, porém sem a certeza de sucesso dessas pesquisas (Schoueri, 2006, p. 190-191).

A indústria farmacêutica, como já visto, é caracterizada pela aplicação de altos volumes de recursos em pesquisa e desenvolvimento, atividades essas voltadas para a obtenção de novos fármacos que acontecem no 1º estágio dessa indústria.

O desenvolvimento de um novo medicamento leva de 10 a 15 anos. Nesse tempo é considerado desde a descoberta da droga até a sua disponibilidade no tratamento dos pacientes. O custo médio para pesquisar e desenvolver cada droga bem-sucedida é estimado entre USR\$ 800 milhões e USR\$ 1 bilhão. Nesse montante se inclui o custo de milhares de fracassos. Para cada grupo de 5.000 a 10.000 moléculas sintetizadas, somente uma molécula recebe aprovação final do FDA – Food and Drug Administration, órgão regulador dos Estados Unidos (PhHARMA, 2007).

Três limitações do método custo mais lucro são apontadas por Maisto, como relata Schoueri, (2006, p. 195), que resumidamente são:

1. O método pressupõe o conhecimento de fabricação, sendo só aplicável quando o vendedor for o fabricante.
2. Rigidez do método, que não permite considerar circunstâncias subjetivas como vendas abaixo do custo.
3. Do ponto de vista prático, há dificuldade para a empresa em repartir custos entre diversos produtos, quando há uma única linha de produtos.

Assim, a recomendação pela OCDE de uso do método de custo mais lucro para avaliar as vendas de produtos semi-elaborados e para aferir os serviços prestados entre empresas vinculadas se justifica, quando se depara com as atividades que envolvem o processo produtivo dos medicamentos. Uma dessas atividades, que distingue a indústria farmacêutica das demais, é da pesquisa e desenvolvimento na qual há dificuldade em se identificar os custos de produção com o propósito de se determinar o preço de transferência, com base no método do custo mais lucro.

3.4.13. Outros métodos de apuração

A OCDE considera os três métodos tradicionais de apuração das transações como os mais preferidos. Mas, em excepcionais casos em que há falta de dados confiáveis e esses métodos não podem ser aplicados outros métodos podem ser usados.

Dois outros métodos baseados nos lucros apurados em transações de empresas relacionadas são distinguidos:

1. Desdobramento de Lucro – Profit Split.
2. Margem líquida das transações – Transactional Net Margin Method – TNMM.

Estes métodos podem ser usados nos casos em que seja necessário o cumprimento de salvaguarda. No entanto, conforme as diretrizes da OCDE em nenhuma circunstância tais métodos podem ser usados para sobretaxar as empresas, as quais podem obter lucros menores que a média ou vice versa (Un Guidelines, 2001, p. 24).

As salvaguardas são criadas com o intuito de preservar as receitas tributárias dos governos, pela dificuldade do uso dos métodos tradicionais baseados no princípio da neutralidade. Segundo estudos da OCDE (2008, p. 4) a ideia é que o método aplicado, com base no lucro, não pode conduzir o ganho sobre as vendas abaixo de certo limite ou parte do lucro abaixo de um determinado percentual.

3.4.13.1. Desdobramento de lucro (*Profit Split*)

Esse método pode ser aplicado quando as transações possuem um alto grau de inter-relacionamento.

O lucro é identificado e desdobrado entre as empresas vinculadas sobre uma base economicamente válida que aproxime os lucros de uma divisão em uma situação de plena concorrência.

O lucro pode ser total ou lucro residual, que permanece após a divisão de lucros e pode facilmente ser dividido entre as partes. Essa divisão de lucros é assumida sobre uma análise funcional e abrange os ativos utilizados e os riscos assumidos. De outro modo, percentagens de desdobramentos de lucros entre empresas independentes com funções comparáveis podem auxiliar na avaliação do valor dos lucros nas empresas vinculadas.

A diretriz da OCDE afirma que esse método é útil na ausência de comparações. Uma das suas vantagens é que ambas as partes recebem uma remuneração razoável pelas

funções desempenhadas, porque as contribuições de ambas as partes são avaliadas. Uma fraqueza desse método é que comparações normalmente não estão disponíveis (Un Guidelines, 2001, p. 24).

3.4.13.2. Margem líquida das transações (*Transactional Net Margin Method – TNMM*)

Esse método examina a margem de lucro líquido em relação aos custos, vendas ou ativos, a qual um contribuinte apura na transação ou nas transações agregadas com parte vinculada.

A margem de lucro deve ser estabelecida com referência à margem líquida que a mesma empresa obtém em transações comparáveis com empresas não vinculadas. Quando isso não é possível a margem líquida de uma empresa independente pode servir como ponto de partida. A análise funcional de ambas empresas, empresa vinculada e empresa não vinculada, é exigida para determinar o grau de comparabilidade (Un Guidelines, 2001, p. 25).

Todavia, na análise funcional da empresa vinculada e da empresa independente, é necessário verificar se as operações são realmente comparáveis ou não. Se não, quais são os ajustes para as margens se tornarem comparáveis, pois esse método pode produzir distorções de comparabilidade, mesmo quando as margens líquidas são obtidas por empresas que atuam no mesmo ramo de atividade. Essas distorções podem ocorrer devido às variações nos preços pela ameaça de novos concorrentes, situação instável da concorrência, à maior ou menor eficiência na gestão dos negócios das empresas, aos preços promocionais em face de estratégias de mercado, à obsolescência dos ativos de produção com efeito na estrutura de produção e etc. (Duarte, 2007, p. 90).

A grande desvantagem desse método é que a margem líquida pode ser influenciada por ter pouca importância ou somente o efeito indireto sobre a margem bruta de lucro ou preço. Além do mais, um lado característico desse método pode levar para uma situação na qual uma unidade de um grupo multinacional é deixado com um inadmissível baixo ou alto nível de lucro. Um contribuinte normalmente tem pouca informação sobre transações entre empresas não vinculadas no momento da transação

controlada. A autoridade fiscal pode estar em uma melhor posição porque a informação procedeu do exame de outros contribuintes. As diretrizes da OCDE expressam que as informações das autoridades fiscais podem somente ser usadas se o dado puder ser divulgado para o contribuinte, sob a condição de que as exigências de confidencialidade da lei forem observadas (Un Guidelines, 2001, p. 25).

3.4.14. Ônus da Prova – Abordagem administrativa OCDE

Na procura por entendimento entre contribuintes e autoridades fiscais, a OCDE, por meio das diretrizes sobre abordagens administrativas, no intuito de minimizar disputas ou solucioná-las, observa que é necessário considerar todos os elementos que intervenham na fixação de um preço de transferência. Na maioria dos países cabe às autoridades fiscais demonstrar que o preço fixado pelo contribuinte está compatível com o princípio da neutralidade. Em outros países o ônus da prova cabe ao contribuinte e em alguns casos não há regra sobre esta questão (Un Guidelines, 2001, p. 5).

3.5. ANTECEDENTES À LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DOS PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA

Os preços das transações de comércio internacional entre empresas ligadas antes da vigência da Lei nº 9.430/96, em 01 de janeiro de 1997, eram considerados pela legislação brasileira na distribuição disfarçada de lucros¹, na esfera do imposto de renda das pessoas jurídicas, e no valor aduaneiro², na esfera do imposto de importação.

As transações internacionais, segundo Rossetto (2003, p. 55-56), estavam sujeitas às normas genéricas da distribuição disfarçada de lucros e que não previam

¹ Distribuição disfarçada de lucros prevista nos artigos 60 a 62 do Decreto-lei nº 1.598/77 e nos artigos 20 e 21 do Decreto-lei nº 2.065/83 e consolidada no artigo 464 do RIR/99.

² (Fernandes, 2007, p. 65-66) No “Acordo sobre Valoração Aduaneira” – AVA, anexo À Ata Final que incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Multilaterais do GATT, é veiculado no país pelo Decreto nº 1.355 de 31 de dezembro de 1994. O GATT é hoje WTO ou OMC (World Trade Organization ou Organização Mundial do Comércio). Estabelecidas formas de aferir se o montante declarado pelas partes condiz com o real valor dos produtos transacionados e de substituí-lo, nos casos em que se o considere inadequado a medir a operação tributada. O artigo VII do GATT/47 prescreve que para fins aduaneiros, inclusive tributários, o valor dos produtos transacionados deve ser efetivo, real, calculado segundo as regras de mercado do tempo e do lugar da operação. Previstos no AVA casos de indício de subvalorização dos produtos importados em importações realizadas por partes vinculadas.

mecanismos específicos para a abordagem tributária dessas transações de comércio exterior. Eram contempladas apenas sob a ótica do direito societário e na regulamentação sobre divulgação de informações ao público investidor pelas companhias abertas³.

A valoração aduaneira como salientado por Fernandes (2007, p. 69) mede objetivamente a base de cálculo dos impostos sobre importações e exportações e os preços de transferência indicarão valores a compor a base de cálculo do imposto de renda, a receita e o custo. Nisto também se aplica à base de cálculo da contribuição social sobre o lucro líquido.

O Brasil, a partir da edição da Lei nº 9.249, de 1995, passou a tributar a renda das pessoas jurídicas em bases universais, a denominada tributação da renda mundial ou Worldwide income taxation, cuja base ou elemento de ligação é a residência, como descrito nessa dissertação em no item Princípios tributários e a tributação internacional. Destaca Rossetto (2003, p. 56) que a partir de 1996 esta legislação cobriu diversas lacunas até então existentes na tributação do lucro das empresas brasileiras, atuando no exterior.

3.5.1. Legislação brasileira dos preços de transferência

No encaminhamento do projeto de lei sobre preços de transferência que se tornaria a Lei nº 9.430/96 o Ministro da Fazenda apresentou na exposição de motivos que essa legislação acompanhou as regras adotadas pelos países membros da OCDE e assim se manifestou:

“As normas contidas nos arts. 18 a 24 representam significativo avanço da legislação nacional face ao ingente processo de globalização experimentado pelas economias contemporâneas. No caso específico, em conformidade com regras adotadas nos países integrantes da OCDE, são propostas normas que possibilitam o controle dos denominados Preços de Transferência, de forma a evitar a prática, lesiva aos interesses nacionais, de transferências de recursos para o Exterior, mediante a manipulação dos

³ Deliberação CVM nº 560, de 11 de dezembro de 2008, aprovou o Pronunciamento Técnico CPC 05 do Comitê de pronunciamentos Contábeis, que trata das Divulgações sobre Partes Relacionadas.

preços pactuados nas importações ou exportações de bens, serviços ou direitos, em operações com pessoas vinculadas, residentes ou domiciliadas no Exterior” (Schoueri, 2006, p. 19).

As normas brasileiras sobre o controle de preços de transferência definem as regras de dedutibilidade dos custos dos bens e serviços importados e o limite de reconhecimento das receitas de exportação. No que concerne à implementação do princípio arm’s length, preços de mercado aberto, essa norma é de categoria distinta em relação às demais normas vigentes em países que a adotaram o referido princípio (Un Guidelines, 2001, p. 5).

Após a edição da Lei nº 9.430, em 27 de dezembro de 1996, diversas normas foram editadas com o intuito de modificar e aprimorar o sistema de controle dos preços de transferência. Hoje são esses os dispositivos legais em vigor:

Lei nº 9.430/96	Introduziu o controle dos preços de transferência
Lei nº 9.959/00	Previu a aplicação do método do PRL nos casos de produção
Lei nº 10.451/02	Ampliou o conceito de pessoa vinculada
Ato Declaratório nº 37/02	Desqualificou pesquisa técnica
IN SRF nº 188/02	Definiu a lista de localidades e paraísos fiscais
IN SRF nº 243/02	Consolidou as regras de preços de transferência
IN SRF nº 321/03	Definiu as regras de conversão em reais
Lei nº 10.833/03	Concedeu poder à SRF para simplificar a exportação
IN SRF nº 382/03	Alterou o artigo nº 35 da IN SRF nº 243/02
Lei nº 11.196/05	Instituiu ajustes do mecanismo de controle cambial
IN SRF nº 602/05	Instituiu ajustes do mecanismo de controle cambial – 2005
Portaria MF 436/05	Instituiu ajustes do mecanismo de controle cambial – 2005
Lei nº 11.281/06	Incluiu o importador e encomendante nas regras dos preços de transferência
IN SRF nº 703/06	Instituiu ajustes do mecanismo de controle cambial – 2006
Portaria MF nº 425/06	Instituiu ajustes do mecanismo de controle cambial – 2006
IN SRF nº 801/07	Instituiu ajustes do mecanismo de controle cambial – 2007
Portaria MF nº 329/07	Instituiu ajustes do mecanismo de controle cambial – 2007

Portaria MF nº 222/08	Definiu os critérios para alteração de percentual e das Margens Lucro
Portaria MF nº 310/08	Instituiu ajustes do mecanismo de controle cambial – 2008

3.5.2. A legislação brasileira e as regras OCDE de preços de transferência

Nas normas brasileiras de controle dos preços de transferência foram estabelecidos distintos métodos de controle de preços para as operações realizadas de importação e de exportação de bens, serviços ou direitos com empresas vinculadas no exterior (BRASIL, IN SRF nº 243/2002).

Nas importações são definidos os métodos:

- Método dos Preços Independentes Comparados – PIC
- Método do Preço de Revenda Menos Lucro – PRL
- Método do Custo de Produção Mais Lucro – CPL

Nas exportações são definidos os métodos:

- Método do Preço de Venda nas Exportações – PVEx
- Método do preço de Venda por Atacado no País de Destino, Diminuído do Lucro – PVA
- Método do preço de Venda a Varejo no País de Destino, Diminuído do Lucro – PVV
- Método do Custo de Aquisição ou de Produção mais Tributos e Lucro – CAP

Estes métodos de controle de preços de transferência, embora sejam distintos na apresentação, correspondem segundo os critérios comuns de cálculo a eles estabelecidos. Esta correspondência pode assim ser apresentada:

Correspondência dos Métodos Brasileiros de Preços de Transferência

Na Importação	Na Exportação
PIC	PVEx
PRL	PVA e PVV
CPL	CAP

Além disso, os juros pagos ou creditados a pessoa vinculada, decorrentes de contrato não registrado no Banco Central do Brasil, estão igualmente sujeitos às normas brasileiras de controle de preços de transferência, artigo 27º da IN SRF 243/2002.

Entretanto, essas normas não se aplicam aos casos de royalties e assistência técnica, científica, administrativa ou assemelhada, artigo 41º da IN SRF 243/2002.

Segundo o legislador brasileiro, tais normas acompanharam as regras apresentadas pela OCDE para determinação dos preços nas operações comerciais e financeiras realizadas entre empresas associadas em diferentes jurisdições tributárias e segundo a OCDE essas regras estão em consonância com o princípio da neutralidade. Os métodos são os seguintes:

- Método dos Preços Independentes Comparáveis (Comparable Uncontrolled Price – CUP)
- Método do Preço de Revenda (Resale Price Method – RPM)
- Método do Custo mais Lucro (Cost Plus Margin Method)

Os métodos da OCDE com os métodos brasileiros são assim correspondidos:

Correspondência de Métodos de Preços de Transferência - OCDE x Brasil

OCDE	Legislação Brasileira	
	Importação	Exportação
Importação - Exportação	Importação	Exportação
CUP	PIC	PVEx
RPM	PRL	PVA e PVV
Custo de Produção mais Lucro	CPL	CAP

3.6. O PREÇO DE TRANSFERÊNCIA NO BRASIL – OBJETIVOS

O controle dos preços de transferência adotado pelas autoridades fiscais do Brasil busca evitar a transferência de recursos para o exterior, por meio da manipulação de preços pactuados nas transações de importação e exportação de bens, serviços ou direitos praticados com empresas vinculadas e sediadas no exterior.

O objetivo da norma brasileira é evitar o superfaturamento nas importações e o subfaturamento nas exportações em operações com empresas vinculadas no exterior.

Portanto, havendo o superfaturamento na importação de matérias-primas ou de semi-elaborados, os preços irreais produzirão efeitos na formação dos estoques de produtos manufaturados. Na realização desses estoques estes preços irreais afetarão o resultado do custo dos produtos vendidos. O mesmo processo de estocagem e de realização é aplicável aos estoques de mercadorias para revenda. Dessa forma, preços irreais provocarão redução do lucro líquido apurado no balanço da empresa vinculada aqui sediada e por consequência se pagará menos tributos, imposto de renda e contribuição social (Nepomuceno, 2006, p. 13).

Por outro modo, ocorrendo subfaturamento nas exportações para empresas vinculadas, o resultado das receitas de vendas da empresa contribuinte será reduzido e também menor será o lucro líquido e o pagamento de tributos.

3.6.1. Normas comuns de custos de importação – Determinação do preço parâmetro

A apuração do preço a ser usado como parâmetro para comparação com os preços das importações de bens, serviços ou direitos de empresas vinculadas, sediadas no exterior, poderá ser realizada optando-se por qualquer dos três métodos definidos pela legislação brasileira:

- Método dos Preços Independentes Comparados – PIC
- Método do Preço de Revenda Menos Lucro – PRL
- Método do Custo de Produção Mais Lucro – CPL

Na hipótese de utilização de mais de um método, será custo dedutível o de maior valor apurado, devendo o método adotado ser aplicado durante todo o período de apuração dos tributos.

Os preços registrados nos documentos dessas importações ou aquisições realizadas com empresa vinculada serão comparados com os preços parâmetro apurados segundo estes métodos. Os preços dessas importações ou aquisições somente serão

admitidos como custos, despesas e encargos dedutíveis na determinação da base de cálculo do imposto de renda e da Contribuição Social até o limite de valor que não exceda o preço parâmetro apurado segundo os referidos três métodos.

Dessa forma, caso o preço praticado pela empresa importadora vinculada for superior ao preço parâmetro determinado por um destes métodos, então o valor de excesso de custo, despesa ou encargos será considerado indedutível e será adicionado à base tributária.

3.6.2. Método dos preços independentes comparados – PIC

O preço parâmetro, preço de comparação, PIC é determinado pela média aritmética ponderada dos preços dos bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, preços apurados nas transações realizadas entre empresas independentes, no mercado brasileiro ou em outros países, conforme dispõe o artigo 8º da IN SRF nº 243/2002.

Os preços dos bens, serviços ou direitos adquiridos no exterior, por empresa vinculada, serão comparados com os preços parâmetro determinados pelo método PIC.

As transações previstas entre empresas independentes são apresentadas por ordem de dificuldade na obtenção das informações sobre os preços de venda de bens, serviços ou direitos. O artigo 8º da referida instrução assim dispõe os preços de comparação:

I – vendidos pela mesma empresa exportadora, as pessoas jurídicas não vinculadas, residentes ou não-residentes.

II – adquiridos pela mesma importadora, de pessoas jurídicas não vinculadas, residentes ou não-residentes.

III – em operações de compra e venda praticadas entre outras pessoas jurídicas não vinculadas, residentes ou não-residentes.

Na condição do inciso I a obtenção de dados sobre transação independente se apresenta mais viável, pois a fonte é a exportadora vinculada. O inciso II considera que uma mesma mercadoria raramente é adquirida em mais de uma fonte. Muito embora isso nem sempre seja viável. No inciso III teoricamente a obtenção de dados de

transações independentes é viável, porém depende da boa vontade de terceiros ou de meios oficiais, como ministérios, embaixadas, órgãos de classe e etc. (Nepomuceno, 2006, p. 51-52).

Na comparação dos preços praticados pela empresa vinculada com os preços parâmetro PIC a legislação prevê a realização de ajustes de valores dos bens, serviços ou direitos, visando minimizar diferenças nas condições de negócio, de natureza física e de conteúdo.

3.6.2.1. Bens, serviços ou direitos idênticos

Nesses casos são permitidos ajustes relacionados com as condições de negócio, como prazo de pagamento, com as quantidades negociadas, as obrigações por garantia, a obrigação pela promoção por meio de propaganda e publicidade, a obrigação pelos custos de fiscalização de qualidade e do padrão dos serviços e das condições de higiene, os custos de intermediação da empresa não vinculada, acondicionamento, frete e seguro.

Descreve Schoueri (2006, p. 126-128) que as autoridades fiscais entendem que os ajustes não poderiam ser de outra natureza, senão no que se refere às condições comerciais do negócio. As quantidades negociadas estão entre as condições de negócio que podem variar o preço da transação e cujos efeitos devem ser anulados. Na indústria farmacêutica, para manter a qualidade e homogeneidade dos medicamentos fabricados, é necessário que para cada novo lote de princípio ativo sejam realizados diversos estudos técnicos e testes dos equipamentos, em função das características dos novos princípios ativos, o que demanda a coleta de diversas amostras. São inutilizadas preciosas quantias de princípios ativos, bem como indesejáveis paralisações do processo de manipulação. Um terceiro independente procurará comprar lotes homogêneos volumosos como forma de reduzir a parada técnica para os ajustes de equipamentos. O fornecedor que puder garantir a homogeneidade em grandes lotes poderá assim exigir um preço mais elevado, por conta da vantagem que seu cliente terá. Deste modo, lotes pequenos poderão ter preços menores que os lotes grandes, em virtude de o mercado pagar mais por lotes maiores e homogêneos.

3.6.2.2. Bens, serviços ou direitos similares

Nesses casos, além dos ajustes relacionados com as condições negociais, serão permitidos ajustes de natureza física e de conteúdo, exclusivamente nas partes que correspondam às diferenças entre modelos objetos de comparação.

Assim, a despeito da aplicação do método PIC enfrentar eventuais dificuldades na obtenção de informações independentes comparáveis nas transações do mercado farmacêutico, seu objetivo para determinar preços independentes pode ser considerado viável.

3.6.3. Método do preço de revenda menos lucro – PRL

O método PRL foi definido como a média aritmética dos preços de revenda dos bens, serviços ou direitos diminuídos:

- a) dos descontos incondicionais concedidos
- b) dos impostos e contribuições incidentes sobre as vendas
- c) das comissões e corretagens pagas
- d) de margem de lucro de vinte por cento, calculada sobre o preço de revenda.
- e) de margem de lucro de sessenta por cento na hipótese de bens importados à produção.

3.6.3.1. Método PRL 20%

Este método pode ser representado pela fórmula, considerando as variáveis como seguem:

$$\text{PRL } 20\% = \text{Preço parâmetro pelo método de preço de revenda menos lucro de } 20\%$$

$$\text{PV} = \text{Preço de venda (média aritmética dos preços de revenda de bens, serviços ou direitos)}$$

Em que:

A = descontos incondicionais concedidos

B = impostos e contribuições incidentes sobre as vendas

C = comissões e corretagens pagas

D = margem de lucro de vinte por cento, calculada sobre o preço de revenda

PLV = preço líquido de venda

$$\boxed{\text{PLV} = \text{PV} - (\text{A} + \text{B} + \text{C})} \quad \text{e} \quad \boxed{\text{Margem de lucro de } 20\% = \text{PV} \times 20\%}$$

Assim: $\boxed{\text{PRL } 20\% = \text{PLV} - \text{margem de lucro de } 20\%}$

3.6.3.2. Método PRL 60%

No tocante à determinação do preço parâmetro para os casos de aquisição de bens, serviços ou direitos a serem aplicados ou utilizados na produção de outro bem, serviço ou direito, o artigo 4º da IN SRF nº 38/97 definiu que não seria aplicado o método de revenda menos lucro – PRL. Foi então definido que na produção o preço parâmetro somente seria determinado com base nos métodos dos Preços Independentes Comparados – PIC e do Custo de Produção Mais Lucro – CPL. O método do Preço de Revenda Menos Lucro – PRL ficou restrito aos casos de revenda até dezembro de 1999.

Entretanto, em janeiro de 2000, pela Lei nº 9.959/2000, o método PRL foi desdobrado em duas margens de lucro:

- Vinte por cento calculado sobre o preço de revenda.
- Sessenta por cento na hipótese de bens importados à produção.

As autoridades fiscais definiram as regras para a aplicação da margem de lucro de sessenta por cento (60%) na determinação do custo dos bens adquiridos no exterior a serem aplicados à produção (IN SRF nº 32/2001). Custo este a ser aceito como dedutível no cálculo do Imposto de renda e da Contribuição social.

A IN SRF nº 32 de março de 2001 revogou a IN SRF nº 113, mas confirmou as regras do PRL e consolidou o controle dos preços de transferência.

Após a edição da IN SRF nº 32/2001 o PRL ficou definido como a média aritmética ponderada dos preços de revenda dos bens, serviços ou direitos, diminuídos por descontos incondicionais concedidos, impostos e contribuições incidentes sobre as vendas, comissões e corretagens pagas e de margem de lucro de vinte por cento (20%) na hipótese de revenda de bens e sessenta por cento (60%) na hipótese de bens importados aplicados na produção.

Dessa forma, o PRL 60% é então apurado pela diferença entre o preço líquido de venda e a margem de lucro de 60% e pode assim ser representado:

$$\boxed{\text{PRL } 60\% = \text{PLV} - \text{Margem de Lucro de } 60\%}$$

Considerando:

- PLV = Preço Líquido de Venda, resultante da média aritmética ponderada dos preços de venda do bem produzido (PV), diminuído por descontos incondicionais concedidos, impostos e contribuições incidentes sobre as vendas, comissões e corretagens pagas.
- Margem de Lucro de 60% = Resultado da aplicação do percentual de 60% (sessenta por cento) sobre a média aritmética ponderada dos preços de venda do bem produzido, diminuído por descontos incondicionais concedidos, impostos e contribuições incidentes sobre as vendas, comissões e corretagens pagas e do valor agregado ao bem produzido no país.

A respeito da fixação da referida margem de lucro de 60% (sessenta por cento) Schoueri, L. (2006 p. 155) observa que, assim como nas demais margens fixadas nas regras de apuração de preços de transferência, o legislador não apresentou indicação do porquê do percentual determinado.

Com o advento do PRL 60% dois novos componentes são considerados na apuração desse preço parâmetro, a produção e o valor agregado no país.

3.6.3.3. A produção e o valor agregado no PRL 60%

A produção, ou processo de produção, deve ser vista como um processo contínuo de entradas e saídas de uma unidade processadora. As entradas constituem-se de fornecimentos de bens, serviços intermediários originários de diversas unidades produtoras à unidade processadora. As saídas são as produções resultantes. O produto deve ser entendido como a diferença entre o valor das saídas e o valor das entradas, o que vale dizer que o conceito de produto corresponde ao valor agregado pelas empresas no decurso do processamento da produção (Rossetti, 1992, p. 81). Enfatizando, o significado do valor agregado expressa a diferença entre o valor bruto da produção e a soma de todos os bens e serviços intermediários utilizados quando do processamento dessa mesma produção (Idem, ibidem, p. 85).

Dessa forma, valor agregado ao bem produzido no país pode ser entendido como o somatório dos custos locais incorridos na unidade produtora para a formação de determinado bem. Custos esses que se constituem em dispêndios com materiais auxiliares ou secundários, mão-de-obra e outros.

No contexto do método de preços de transferência o valor agregado pode ser considerado como o resultado do custo total do bem produzido menos o custo do bem importado.

No caso da indústria farmacêutica brasileira os custos agregados são aqueles que aqui incorrem durante o processo de produção do medicamento e que derivam das atividades contidas no terceiro estágio da estrutura dessa indústria. Atividades que decorrem do tratamento físico do fármaco importado na condição de princípio ativo ou semi-elaborado, como trituração, mistura, dissolução, compactação e outros como descrito em Falhas do Mercado Farmacêutico 2.4.1.

3.6.3.4. PRL 60% e a margem de lucro proporcional ao custo da importação

Por fim, as autoridades fiscais promoveram nova e significativa mudança na forma de cálculo do método PRL, no que se refere à hipótese dos bens importados aplicados na produção local, e modificaram o cálculo da margem de sessenta por cento (60%). Assim, com a edição da IN SRF nº 243/2002 foi definida nova metodologia para a apuração do preço parâmetro, conforme §11º do artigo 12 dessa instrução.

“§ 11... o preço parâmetro dos bens, serviços ou direitos importados será apurado excluindo-se o valor agregado no País e a margem de lucro de sessenta por cento, conforme metodologia a seguir:

I – preço líquido de venda: a média aritmética ponderada dos preços de venda do bem produzido, diminuídos dos descontos incondicionais concedidos, dos impostos e contribuições sobre as vendas e das comissões e corretagens pagas;

II – percentual de participação dos bens, serviços ou direitos importados no custo total do bem produzido: a relação percentual entre o valor do bem, serviço ou direito importado e o custo total do bem produzido, calculada em conformidade com a planilha de custos da empresa;

III – participação dos bens, serviços ou direitos importados no preço de venda do bem produzido: a aplicação do percentual de participação do bem, serviço ou direito importado no custo total, apurado conforme o inciso II, sobre o preço líquido de venda calculado de acordo com o inciso I;

IV – margem de lucro: a aplicação do percentual de sessenta por cento sobre a participação do bem, serviço ou direito importado no preço de venda do bem produzido, calculado de acordo com o inciso III;

V – preço parâmetro: a diferença entre o valor da participação do bem, serviço ou direito importado no preço de venda do bem produzido, calculado conforme o inciso III, e a margem de lucro de sessenta por cento, calculada de acordo com o inciso IV”.

Como já visto o método do preço de revenda menos lucro – PRL está desdobrado em duas margens de lucro e o preço parâmetro pode ser apresentado pelas expressões:

Na revenda de bens, serviços e direitos importados:

$$\text{PRL } 20\% = \text{PLV} - \text{Margem de lucro de } 20\%$$

Na aquisição de bens, serviços e direitos aplicados na produção de outro bem no país:

$$\text{PRL } 60\% = \text{PLV proporcional ao custo do bem importado} - \text{Margem de lucro de } 60\% \text{ proporcional ao custo do bem importado}$$

3.6.3.5. Apuração do preço líquido de venda

O PLV – Preço Líquido de Revenda é resultante de:

1	PV - Preço de Venda
	Diminuído dos:
2	Descontos incondicionais concedidos
3	Impostos e contribuições incidentes sobre as vendas
4	Comissões e corretagens pagas (PV x 2%)
5	Total das deduções (2+3+4)
6	PLV = (1-5)

1. O PV preço de venda de um bem é aquele praticado pela empresa importadora, nas operações de venda a varejo e no atacado, para pessoas físicas ou jurídicas não vinculadas. Preço este determinado pela média aritmética ponderada dos preços das vendas praticadas desde a data da aquisição até a data do encerramento do período de apuração dos impostos. Nas vendas a prazo deverão ser ajustados dos juros incluídos durante o prazo para o pagamento.

2. Descontos incondicionais concedidos são aqueles concedidos no ato de cada revenda e que constam da nota fiscal.

3. Impostos e contribuições incidentes sobre as vendas são os que integram o preço do bem ou serviço ou direito como o ICMS, ISS, PIS/PASEP e a COFINS.

4. Comissões e Corretagens são os valores pagos e a pagar relativos às vendas do período de apuração dos impostos.

3.6.3.6. Apuração do PRL 20% e o ajuste tributário

No final do exercício fiscal uma empresa multinacional farmacêutica apresenta a seguinte demonstração sobre o lucro bruto das operações de revenda de determinado produto acabado:

	R\$
Receita bruta de vendas	195,00
Deduções da receita bruta de vendas	
Impostos - ICMS	-35,10
Contribuições - PIS e COFINS	-23,40
Total das deduções	-58,50
Receita líquida de vendas	136,50
Custo dos produtos revendidos	-100,00
Lucro bruto	36,50

As comissões sobre vendas são consideradas nas despesas com vendas do exercício no valor de R\$ 3,90.

O ICMS incidente sobre as vendas é o imposto contido no preço de venda pela alíquota interna de 18%. Tratando-se do produto farmacêutico, o determinado produto classifica-se na lista negativa em que há incidência do PIS e COFINS sobre as vendas pela alíquota de 2,1% e 9,9% respectivamente.

O preço parâmetro da importação realizada, nesse exercício fiscal, pelo método PRL 60% e o ajuste tributário decorrente são assim determinados:

A – Preço líquido de venda (PLV)

	R\$
1 Preço de venda (média ponderada do preço de venda fábrica) PV	195,00
Diminuído de:	
2 Descontos incondicionais concedidos (PV x 0 %)	0,00
3 Impostos - ICMS (PV x 18%)	35,10
4 Contribuições - PIS (PV x 2,1%)	4,10
5 Contribuições - COFINS (PV x 9,9%)	19,31
6 Comissões (PV x 2%)	3,90
7 Total das deduções (2+3+4+5+6)	62,40
8 PLV = Preço líquido de venda (1-7)	132,60

B – Margem de lucro de 20%

	R\$
Preço de venda (PV)	195,00
Margem de lucro = (PV x 20%)	39,00

C – Preço parâmetro da importação

	R\$
Preço líquido de venda (PLV)	132,60
Margem de lucro de 20%	39,00
Preço parâmetro = (PLV - Margem de lucro de 20%)	93,60

D – Preço praticado na importação

	R\$
Custo do produto importado	100,00

E – Apuração do excesso de custo da importação

	R\$
Preço praticado na importação	100,00
Preço parâmetro da importação	93,60
Ajuste tributário (preço praticado - preço parâmetro)	6,40

O excesso de custo da importação realizada no exercício fiscal de R\$ 6,40 constitui-se no ajuste tributário, valor a se adicionar à base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social.

3.6.3.7. Apuração do PRL 60% e o ajuste tributário

O lucro bruto das operações de revenda de determinado produto importado de empresa vinculada no exterior, apurado ao final do exercício fiscal, em que há custo local agregado ao processo produtivo está assim demonstrado:

	R\$
Receita bruta de vendas	300,00
Deduções da receita bruta de vendas	
Impostos - ICMS	-54,00
Contribuições - PIS e COFINS	-36,00
Total das deduções	-90,00
Receita líquida de vendas	210,00
Custo do produtos vendidos	-125,00
Lucro bruto	85,00

Comissões sobre as vendas no valor de R\$ 6,00 são consideradas nas despesas de vendas do exercício.

A condição da incidência dos tributos sobre as vendas, ICMS, PIS e COFINS, é mesma descrita em 3.6.3.6 – Apuração do PRL 20% e o ajuste tributário.

A empresa multinacional assim apura o preço de transferência do produto importado pelo método PRL 60% e os ajustes tributários decorrentes:

A – Preço líquido de vendas (PLV)

		R\$
1	Preço de venda (média ponderada do preço de venda fábrica) PV	300,00
	Diminuído de:	
2	Descontos incondicionais concedidos (PV x 0 %)	0,00
3	Impostos - ICMS (PV x 18%)	54,00
4	Contribuições - PIS (PV x 2,1%)	6,30
5	Contribuições - COFINS (PV x 9,9%)	29,70
6	Comissões (PV x 2%)	6,00
7	Total das deduções (2+3+4+5+6)	96,00
8	PLV = Preço líquido de venda (1-7)	204,00

B – Formação do custo dos produtos vendidos

	\$	%
Custo do produto importado	100,00	80,0%
Custo local agregado ao produto importado	25,00	20,0%
Custo total	125,00	100,0%

C – Preço líquido de vendas (PLV) proporcional ao custo do produto importado

	R\$
Preço líquido de venda (PLV)	204,00
PLV proporcional = (PLV x 80%)	163,20

D – Margem de lucro de 60% sobre preço líquido de venda (PLV) proporcional

	R\$
PLV proporcional = (PLV x 80%)	163,20
Margem de lucro = (PLV proporcional x 60%)	97,92

E – Determinação do preço parâmetro da importação

	R\$
PLV proporcional a 60%	163,20
Margem de lucro proporcional = (PLV proporcional x 60%)	97,92
Preço parâmetro = (PLV - Margem de lucro)	65,28

F – Apuração do excesso de custo na importação

	R\$
Preço praticado na importação	100,00
Preço parâmetro da importação	65,28
Ajuste tributário = (preço praticado - preço parâmetro)	34,72

O preço de transferência da importação realizada no exercício fiscal é de R\$ 65,28, apurado pelo método PRL 60% e gera ajuste tributário de R\$ 34,72. Portanto, o acréscimo do imposto de renda e da contribuição social de R\$ 11,80, que resulta da aplicação da alíquota de 34% sobre o referido ajuste.

Na medida em que são fixadas margens de lucro bruto no método PRL este se distancia do método RPM (*Resale Price Method*) seu correspondente na OCDE, o qual busca comparar margens de lucro bruto em operações controladas com as apuradas em operações independentes.

3.6.4. Método do custo de produção mais lucro – CPL

O método CPL é definido como o custo médio de produção dos bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, no país originário de produção, acrescido dos impostos e taxas cobrados pelo referido país exportador e de margem de lucro de vinte por cento, calculada sobre o custo apurado.

$$\text{CPL} = \text{Custo de produção país de origem} + \text{Impostos e taxas do país de origem} + \text{Margem de lucro de 20\%}$$

A margem de lucro de 20% deve ser aplicada exclusivamente sobre o valor do custo de produção.

Custo de produção será demonstrado discriminadamente por componentes, valores e fornecedores do país originário ou de outras empresas.

Poderão ser computados como custo, as matérias-primas, produtos intermediários, materiais de embalagem utilizados na produção do bem, serviço ou direito. Além disso, os custos de outros bens consumidos na produção, custos de pessoal com encargos sociais, locação, manutenção e reparo, depreciação, amortização e exaustão de bens, serviços e direitos, quebras e perdas de produção. Estes custos serão proporcionais às quantidades destinadas à empresa no Brasil. Caso a aferição de preço seja feita com produto similar, o custo de produção deverá ser ajustado em função das diferenças entre o bem, serviço ou direito adquirido e o parâmetro (IN SRF nº 243/2002).

Quanto ao critério de fixação da margem de lucro na metodologia dos preços de transferência Schoueri (2006, p. 200) enfatiza que este não subsiste diante do princípio *arm's length* e é lícito tanto ao contribuinte como ao fisco proceder à análise comparativa demonstrativa da existência de outros percentuais. Sendo isto também é aplicável aos métodos de custo mais lucro como presente método CPL, em que a análise comparativa implica tornar as transações comparáveis, para então apurarem-se os percentuais aplicáveis.

3.6.4.1. Método CPL e a comprovação documental dos preços da produção

O demonstrativo da formação dos custos de produção do país exportador, dos bens importados de empresa fornecedora vinculada ou não vinculada, será comprovado mediante documentos hábeis, os quais poderão ser apresentados por meio de cópias dos documentos que embasaram os registros constantes dos livros contábeis, tais como faturas comerciais de aquisição das matérias primas e outros bens ou serviços utilizados

na produção, planilhas de rateio do custo de mão-de-obra e cópias das folhas de pagamentos, comprovantes de custos com locação, manutenção e reparo dos equipamentos aplicados na produção, demonstrativos dos percentuais e dos encargos de depreciação, amortização ou exaustão utilizados e das quebras e perdas de produção. Deve ser ainda apresentada a cópia da declaração do imposto sobre a renda entregue ao fisco do outro país, equivalente a DIPJ do Brasil. Esses documentos devem ser vertidos em vernáculo, legalizados em seu país de origem, ou seja, notariados, consularizados e registrados em Cartório de Registro de Títulos e Documentos (BRASIL, 2005, Perguntas e Respostas DPJ nº 710).

3.6.5. Preços de transferência na receitas de exportação

A legislação brasileira definiu quatro métodos para determinar a receita de venda nas exportações:

- Método do Preço de Venda nas Exportações – PVEx
- Método do Preço de Venda por Atacado no País de Destino, Diminuído do Lucro – PVA
- Método do preço de Venda a Varejo no País de Destino, Diminuído do Lucro – PVV
- Método do Custo de Aquisição ou de Produção mais Tributos e Lucro – CAP

Os métodos de determinação dos preços de transferência nas receitas de exportação visam identificar operações subfaturadas de bens, serviços e direitos realizadas com pessoas vinculadas, residentes no exterior.

Entretanto, estas operações somente estão sujeitas a tais métodos quando o preço médio das vendas dos bens, serviços e direitos nas exportações, durante o período de apuração da base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social, for inferior a noventa por cento (90%) do preço médio praticado nas vendas de bens, serviços e direitos idênticos e similares no mercado brasileiro em condições semelhantes (IN SRF nº 243/2002. artigo 14º).

Isso significa que, no período de apuração da base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social seja com base no lucro real, presumido, arbitrado no

encerramento do período anual, o preço médio ponderado praticado nas operações de exportação, para pessoa física ou jurídica não vinculada, de bens, serviços e direitos não poderá ser inferior a 90% do preço médio ponderado realizado no mercado interno brasileiro, sob pena de serem aplicadas as regras de preços de transferência.

Assim, se o preço médio de vendas realizado no mercado brasileiro em determinado período for de R\$ 150,00 e aplicando-se o percentual limitador de 90%, então o preço médio das exportações para pessoa vinculada não poderá ser inferior ao preço parâmetro de R\$ 135,00. Caso contrário estas operações de exportação ficam sujeitas ao arbitramento, ou seja, sujeitas à aplicação das referidas regras de preços de transferência.

O referido preço médio ponderado será obtido pela multiplicação dos preços praticados pelas quantidades de cada operação de venda. Os resultados apurados serão somados e divididos pela quantidade total e assim apura-se este preço médio.

Na obtenção do preço médio a autoridade fiscal prevê como alternativa à pessoa jurídica exportadora, que não opere no mercado interno, o uso de dados de vendas de outras empresas, que não vinculadas, que praticam no mercado brasileiro a venda de bens, serviços ou direitos idênticos ou similares.

O preço de venda – PV obtido no mercado brasileiro a ser comparado, o preço parâmetro, deverá ser líquido dos descontos incondicionais, do ICMS, do ISS, das contribuições COFINS e PIS/PASEP, de outros encargos cobrados pelo poder público, do frete e do seguro, quando suportados pela empresa vendedora (IN SRF nº 243/2002, artigo 14º)

3.6.6. Normas comuns às receitas de exportação

No processo de comparação de preços, os valores dos bens, serviços e direitos serão ajustados de forma a minimizar os efeitos provocados por diferenças nas condições de negócio, de natureza física e de conteúdo.

Ajustes de valores de preços de bens, serviços e direitos idênticos somente serão permitidos àqueles relacionados nos artigos 15º a 17º da IN SRF nº 243/2002 quanto:

- Ao prazo para pagamento, em que os preços serão ajustados pelo valor dos juros correspondentes ao intervalo entre os prazos concedidos para pagamento.
- Às quantidades negociadas, em que cabe à empresa vendedora demonstrar que pratica menor preço quanto maior for que a quantidade adquirida por um mesmo comprador.
- Às obrigações por garantia de funcionamento do bem ou aplicabilidade do serviço ou direito, que não poderão exceder o resultado dos gastos pela quantidade em uso, no ano anterior, no país ou praticado em outro país.
- À obrigação por promoção por meio de propaganda e publicidade, obrigação pelos custos de fiscalização de qualidade, do padrão dos serviços e das condições de higiene.
- Aos custos de intermediação nas operações de compra e venda entre não vinculadas.
- Ao acondicionamento, que será ajustado pelas diferenças de custos de materiais utilizados no acondicionamento.
- Ao seguro e frete, cujo ônus tenha sido da empresa exportadora, deverão ser diminuídos do preço de venda e aos riscos de crédito.

Os ajustes de bens, serviços ou direitos similares serão também ajustados em razão das diferenças de natureza física e de conteúdo, considerando para tanto os custos relativos à produção (IN SRF nº 243/2002 artigo 17º).

Por similaridade a legislação considera que dois ou mais bens serão similares quando tiverem simultaneamente a mesma natureza e função, puderem substituir-se mutuamente, na função a que se destinam e tiverem especificações equivalentes (IN SRF nº 243/20002 artigo 28º).

3.6.7. Condições do ajuste da base tributária – exportação

Sendo o preço parâmetro apurado segundo um dos quatro métodos de preços de transferência inferior ao preço praticado na exportação, então prevalecerá a receita reconhecida conforme os documentos registrados nessa operação. Caso contrário, a

parcela de valor da receita de exportação que exceder ao preço parâmetro apurado por um desses quatro métodos, identificada como insuficiência de receita da exportação, deverá ser adicionada à base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social, como também ser computada na determinação do lucro presumido ou arbitrado. Quando houver a utilização de mais de um método, será considerado o de menor apurado, ou a menor receita tributável, devendo o método escolhido ser aplicado durante todo o período de apuração do imposto de renda e da contribuição social (IN SRF nº 243/2002 artigo 20º).

3.6.8. Método do preço de venda nas exportações – PVEx

O preço de comparação com a receita de exportação poderá ser determinado pela média aritmética ponderada dos preços de venda nas exportações para outros clientes, não vinculados à empresa no Brasil, ou por outra exportadora nacional de bens, serviços ou direitos idênticos ou similares (IN SRF nº 243/2002 artigo 23º).

3.6.9. Método do preço de venda por atacado, diminuído do lucro – PVA

O preço parâmetro determinado pelo PVA é definido pela média aritmética ponderada dos preços de venda – PV de bens idênticos ou similares, praticados no mercado atacadista no país de destino, diminuídos dos tributos cobrados no referido país e de margem de lucro de quinze por cento – 15% sobre o preço de venda no atacado (IN SRF nº 243/2002 artigo 24º).

Assim expresso:

$$\boxed{PVA = PV - \text{Tributos} - (PV \times 15\%)}$$

3.6.10. Método do preço de venda a varejo, diminuído do lucro – PVV

O preço de comparação determinado pelo PVV é definido como a média aritmética ponderada dos preços de venda – PV de bens idênticos ou similares, práticos no mercado varejista do país de destino, diminuídos dos tributos cobrados no referido

país e de margem de lucro de 30% sobre o preço de venda no varejo (IN SRF nº 243/2002 artigo 25º).

Assim expresso:

$$\text{PVV} = \text{PV} - \text{Tributos} - (\text{PV} \times 30\%)$$

3.6.11. Método do custo de aquisição ou de produção mais tributos e lucro – CAP

Definido como a média aritmética ponderada dos custos de aquisição ou de produção dos bens, serviços ou direitos exportados, acrescidos dos impostos e contribuições cobrados no Brasil e de margem de lucro de quinze por cento – 15% sobre a soma dos custos mais impostos e contribuições (IN SRF nº 243/2002 artigo 26º).

Assim expresso:

$$\text{CAP} = \text{Custos de aquisição ou produção} + \text{Impostos e contribuições} + (\text{Custos} \times 15\%)$$

3.6.12. Juros sobre operações financeiras

Os juros incidentes nas operações financeiras decorrentes de contratos, inclusive de aplicações de recursos e os de capitalização de linha de crédito, celebrados com pessoa física ou jurídica residente ou domiciliado no exterior, não registrados no Banco Central do Brasil, em moeda estrangeira ou por transferência internacional em moeda nacional, terão o seguinte tratamento tributário, segundo o artigo 27 IN SRF nº 243/2002:

- Despesas financeiras – referentes aos juros pagos ou creditados somente serão dedutíveis para apuração do lucro real, presumido ou arbitrado e da base de cálculo da contribuição social até o montante que não excede o valor calculado com base na taxa Libor, para depósitos em dólares americanos pelo prazo de seis meses, taxa essa acrescida de três por cento anuais a título de spread, proporcionalizados em razão do período a que se referirem os juros.

- Receitas financeiras de Juros – O valor da receita mínima a ser reconhecida pela pessoa jurídica mutuante, domiciliada no Brasil, será a apurada na mesma base definida para os juros pagos ou creditados, acima descrita.

Os termos Libor e spread são assim definidos, conforme Banco Central do Brasil, glossário 2007:

- Libor é a sigla de London Interbank Offered Rate, taxa interbancária do Mercado de Londres, é a taxa de juros preferencial do mercado internacional, utilizada entre bancos de primeira linha no mercado de dinheiro, Money Market.
- Spread é o lucro da operação financeira. Vale também para as taxas de juros. Especifica o prêmio adicional que deve ser pago por um devedor em relação a uma taxa de referência.

3.6.13. Ajuste tributário dos juros sobre as operações financeiras

O valor dos encargos de juros pagos ou creditados, que exceder o limite dedutível das despesas financeiras dedutíveis e o valor da insuficiência da receita financeira apurada pela mutuante na apuração da receita mínima serão adicionados na base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social (IN SRF nº 243/2002 artigo 27º).

3.6.14. Conquista de novos mercados

Objetivando conquistar mercado em outro país para os bens, serviços ou direitos produzidos no Brasil a exportação para pessoa vinculada poderá ser feita a preços médios inferiores a noventa por cento – 90% dos preços médios praticados no Brasil (IN SRF nº 243/2002 artigo 30º).

3.6.15. Alteração dos percentuais fixados

São estes os percentuais fixados para cálculo das margens de lucro nos métodos de importação:

- Método PRL 20%. No cálculo da margem de lucro, fixado o percentual de vinte por cento – 20% a ser aplicada sobre o preço de revenda.
- Método PRL 60%. No cálculo da margem de lucro, fixado o percentual de sessenta por cento – 60% a ser aplicado sobre o preço líquido de venda.
- Método CPL. No cálculo da margem de lucro, fixado o percentual de vinte por cento – 20% a ser aplicado sobre o custo de produção apurado no país de origem.

Podendo assim as margens de lucro na importação ser apresentadas:

Método	Percentual	Base de cálculo
PRL 20%	20%	Preço de revenda
PRL 60%	60%	Preço líquido de venda
CPL	20%	Custo de produção do país de origem

São estes os percentuais fixados a serem aplicados nos métodos de exportação:

- Método PVA – No cálculo da margem de lucro, fixado o percentual de quinze por cento – 15% a ser aplicado sobre o preço de venda no atacado no país de destino.
- Método PVV. No cálculo da margem de lucro, fixado o percentual de trinta por cento – 30% a ser aplicado sobre o preço de venda a varejo do país de destino.
- Método CAP. No cálculo da margem de lucro, fixado percentual de quinze por cento – 15% a ser aplicado sobre os custos de produção incorridos no Brasil mais impostos e contribuições.
- Receitas de exportação estão sujeitas ao arbitramento quando o preço médio de venda for inferior a noventa por cento – 90% do preço médio praticado no mercado brasileiro.

Podendo assim as margens de lucro na exportação ser apresentadas:

Método	Percentual	Base de cálculo
PVA	15%	Preço de venda no atacado no país de destino
PVV	30%	Preço de venda no varejo no país de destino
CAP	15%	Custo de produção ocorrido no Brasil

Os percentuais fixados na legislação dos preços de transferência nas operações de importação e exportação podem ser alterados pelo Ministro de Estado da Fazenda. Tais alterações ocorrem por prazo determinado, de caráter geral, setorial ou específico, de ofício ou em atendimento à solicitação de entidade de classe representativa de setor da economia ou em atendimento da própria empresa interessada (BRASIL, Portaria MF nº 222/2008).

Compete à Receita Federal do Brasil a análise dos pedidos de alteração de percentual ou de margem de lucro a ser aplicada na determinação dos preços de transferência nas operações de importação ou de exportação de bens, serviços e direitos com pessoa jurídica ou física vinculada no exterior.

Desse modo, a Receita Federal busca atender de forma sumária aos pedidos de alteração de percentuais fixados na legislação dos preços de transferência, conforme esclarecimentos informais obtidos junto à auditoria fiscal do DEAIN⁴, Delegacia Especial de Assuntos Internacionais.

Nas importações – Estes pedidos serão acompanhados de dados comprobatórios, estudos ou pesquisas que demonstrem que a margem de lucro pleiteada é a praticada por empresas não vinculadas e que esta é incompatível com a margem estabelecida na legislação. Os dados observarão os requisitos que assegurem a comparabilidade com os dados apresentados pela empresa solicitante. Essas instruções aplicam-se aos métodos CPL e PRL.

Nas exportações – As solicitações serão instruídas por dados que demonstrem haver diferença da margem praticada por empresas independentes com a margem de lucro praticada pela solicitante. Os dados apresentados observarão os requisitos que assegurem a comparabilidade das transações pesquisadas com os dados do contribuinte solicitante. Essas instruções referem-se ao limite percentual de arbitramento das operações de exportação e aos métodos PVA, PVV e CAP.

⁴ O DEAIN, delegacia especializada da Receita Federal sediada em São Paulo, criada em 1998, desenvolve atividades de tributação e fiscalização das operações de preços de transferência entre pessoas vinculadas, de tributação em bases mundiais e de valoração aduaneira.

Assim, muito embora haja previsão legal para alteração de percentuais fixados na legislação brasileira, a fixação de percentual para cálculo de margens de lucro nos métodos de controle de preços de transferência de bens, serviços ou direitos promove distanciamento em relação às regras apresentadas pela OCDE. Isso acontece porque esta fixação de percentual de margens de lucro nas operações de mercado não acompanha o princípio da livre concorrência que norteia as regras da OCDE.

3.6.16. Período de verificação dos preços de transferência e tratamento dos ajustes

As verificações dos preços de transferência serão realizadas por período anual encerrado em 31 de dezembro ou no período entre o início do ano calendário e encerramento de atividades e na hipótese de suspeita de fraude (IN SRF nº 243/2002 artigo 41º).

Os eventuais ajustes identificados nessas verificações são aqueles decorrentes de:

- Excesso de custo ou despesa na importação de bens, serviços e direitos. Superfaturamento nas despesas.
- Excesso de despesa de depreciação, amortização e exaustão na importação de ativo permanente. Superfaturamento nas aquisições.
- Insuficiência de receita de bens, serviços e direitos na exportação. Subfaturamento de receitas.
- Excesso de despesa ou insuficiência de receita de operações financeiras de juros.

Os valores apurados nesses ajustes serão adicionados à base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social em 31 de dezembro ou na data de encerramento das atividades, exceto nos casos de suspeita de fraude.

3.7. ACORDOS PRÉVIOS DE PREÇOS

O *Advance Pricing Agreement* (APA) se constitui em uma alternativa aos tradicionais métodos de determinação dos preços de transferência para gerenciar e resolver disputas com as autoridades fiscais (GLOBAL TRANSFER PRICING SURVEY, 2007–2008, p. 18).

O APA é um acordo entre contribuintes e as autoridades fiscais por um determinado número de anos. Nos acordos são especificados os critérios para determinar o preço de transferência em futuras transações entre empresas vinculadas. Normalmente os APAs cobrem várias ou todas as transações de um contribuinte para um dado período de tempo e reduz o risco da bitributação (OCDE, 2001, p. 26-27).

Estes acordos podem ser de três espécies, como apresentado por Calijuri (2000, p. 112):

- Unilateral – entre o contribuinte e uma autoridade fiscal.
- Bilateral – entre o contribuinte e duas autoridades fiscais.
- Multilateral – entre o contribuinte e mais de duas autoridades fiscais.

A OCDE enfatiza a importância do APA bilateral ou multilateral, uma vez que o APA unilateral provoca o risco das autoridades fiscais de outros países discordarem do APA celebrado, podendo então ter conseqüências para as empresas vinculadas em outros países.

As empresas vinculadas informarão às autoridades o método de preços de transferência que consideram o mais adequado, em uma dada situação, mediante dados relativos à indústria, ao mercado e aos países envolvidos, dados esses sobre comparabilidade e uma análise funcional é desejável (Un Guidelines, 2001, p. 27).

No terceiro comunicado do Fórum Conjunto da U.E. (União Européia) sobre preço de transferência (FCTP) foram introduzidas diretrizes para os acordos prévios, os APAs, sobre a tributação das transações entre contribuintes associados estabelecidos em dois ou mais Estados-Membros, celebrados entre as administrações fiscais nacionais interessadas. Assim de forma resumida quanto aos aspectos jurídicos foi definido que (FCTP EU, 2007, p. 10):

- É permitido que os Estados Contratantes celebrem acordos prévios sobre preços de transferência, o APA, conforme o n.º 3 do artigo 25.º do modelo de Convenção Fiscal da OCDE
- Um APA é um acordo que estabelece um conjunto de critérios, como o método, elementos de comparação e de ajustes, premissas críticas quanto a

acontecimentos futuros, para a determinação dos preços de transferência aplicáveis nas transações controladas, previamente à realização destas transações.

- O APA não deverá determinar com precisão o lucro que irá ser efetivamente tributado.
- O APA deverá definir, com base no princípio da neutralidade, os métodos de determinação dos preços de transferência para as transações por ele abrangidas.
- Os APAs devem proporcionar segurança aos contribuintes e às administrações fiscais. A materialização deste preceito variará em função da legislação do Estado-Membro em que o contribuinte é tributado.
- O contribuinte não pode eximir-se às regras normalmente aplicadas pela administração fiscal. Mesmo havendo um APA, esta pode sempre efetuar uma inspeção. No entanto, em circunstâncias normais, a inspeção se limitará à verificação e ao controle do APA.
- Os APAs bilaterais e multilaterais exigirão convênios entre as administrações fiscais interessadas e um entendimento entre cada administração fiscal e o contribuinte interessado.
- Os APAs unilaterais requerem apenas o entendimento entre a administração fiscal e o contribuinte interessado.

Mediante o definido no referido fórum, os países membros da OCDE buscam o aprimoramento dos métodos de controle dos preços de transferência, pois entendem que o acordo prévio de preços de transferência é um instrumento de prevenção conflitos entre contribuintes e as autoridades fiscais e de igual modo aplicável a prevenir a bitributação.

Assim, segundo Calijuri (2000, p. 127), a adoção do APA, buscando estar em consonância com as diretrizes da OCDE, com alteração na legislação brasileira poderá:

- Diminuir o grau de incerteza do contribuinte.
- Facilitar o processo de controle de preços de transferência efetuado pela autoridade fiscal.

- Evitar contenciosos fiscais e dispêndio de custo e demanda de tempo em auditorias e outros problemas decorrentes.

3.8. LITÍGIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

O tribunal administrativo do Ministério da Receita Federal e a Justiça Federal julgaram contestações de autos de infração e concessão de segurança de contribuintes do setor farmacêutico na questão dos preços de transferência.

Relatados por Borges (2007, p. 243) que nos julgamentos do 1º Conselho de Contribuintes do Ministério da Fazenda são abordadas três questões principais:

1. Aplicação de método PRL 20 de fixação de preço parâmetro no caso de produção local.
2. Ônus da prova quanto à identificação de método mais favorável ao contribuinte.
3. Impossibilidade de uso de outros métodos além daqueles expressamente previstos na legislação brasileira

A jurisprudência do 1º Conselho de Contribuintes quanto às três questões nos julgamentos dos recursos da empresas farmacêuticas são assim descritas:

1. Aplicação de método PRL 20 de fixação de preço parâmetro no caso de produção local

A Receita Federal não aceita como válido o uso do método PRL nos casos de bens importados aplicados à produção local, veda esse uso com base na IN SRF nº 38/97, artigo 4º. Destaca Borges (2007, p. 244) que as autoridades fiscais defendem a impossibilidade do uso do PRL para o caso em que há produção local anterior à Lei 9.979/2000.⁵

Os recursos das empresas farmacêuticas a seguir identificadas têm como matéria a cobrança do imposto de renda e contribuição social do período de 1997 a 1999 por indedutibilidade de custos. A Câmara de julgamentos entende que a Lei nº 9.430/96

⁵ A lei 9.979/2000 introduz a partir do calendário do ano 2.000 o PRL 60% aos casos de bens importados aplicados à produção.

faculta a pessoa jurídica a utilizar qualquer dos três métodos, legalmente previstos, PIC, PRL e CPL para determinar os preços de transferência nas operações de importação de bens, serviços e direitos de pessoa vinculada e prevê a possibilidade de livre escolha pelo contribuinte, o que lhe for mais favorável.

Entretanto, entende também esta Câmara que a IN SRF nº 38/97 ao vedar o uso do método PRL nos casos de bens importados aplicados na produção de outros bens ultrapassou o seu limite de regulação, impondo restrição não prevista na lei.

São apresentados recursos julgados de seis empresas farmacêuticas:

- 1- Novartis Biociências S.A., recurso nº 137.936, sessão de 7/07/2004, do ano-calendário de 1997.
- 2- Bristol Myers Squibb Brasil S.A., recurso nº 134.780, sessão 7/07/2004, do ano-calendário de 1997 e 1998.
- 3- Aventis Pharma, recurso nº 136.791, sessão de 23/02/2005, do ano-calendário de 1997.
- 4- Schering do Brasil Química e Farmacêutica, recurso nº 130.729, sessão de 24/02/2005, do ano-calendário de 1977 e recurso nº 139.160, sessão de 17/04/2008, do ano-calendário de 1999.
- 5- Astrazeneca do Brasil Ltda, recurso nº 137.928, sessão de 17/03/2005, do ano-calendário de 1997 e 1998.
- 6- Laboratório Pfizer Ltda, recurso nº 145.228, sessão de 20/09/2006, do ano-calendário de 1999.

Decidido dar provimento aos recursos voluntários anteriormente citados e negar aos correspondentes recursos de ofício.

Contudo, Borges (2007, p. 248) ressalta que, embora já tenham sido enterpostos recursos especiais pela Procuradoria da Fazenda em alguns casos, ainda não há pronunciamento da Câmara Superior de Recursos Fiscais e se encontrará definitiva posição no âmbito administrativo.

2. Ônus da prova quanto à identificação de método mais favorável ao contribuinte

Na ementa do processo da Astrazeneca do Brasil Ltda, recurso nº 137.928, sessão 17/03/2005, do ano-calendário 1997 e 1998, prova do preço médio apresenta que a fiscalização não está adstrita a provar o preço médio na norma prevista no artigo 21 da Lei nº 9.430/96, mas tem o ônus de provar que o preço por ela levantado não está distorcido. Isso ocorre porque a fiscalização promove buscar e apurar o preço parâmetro

pelo método PIC, a apurar os preços incorridos nas operações de compra e venda, no mercado, no mesmo período da fiscalização de 1998 e 1999 e faz o lançamento de ofício. Decidido pelo provimento ao citado recurso. No entanto, comenta Borges (2007, p. 251) que esta questão receberá posicionamento definitivo na Câmara Superior de Recursos Fiscais.

3. Impossibilidade de uso de outros métodos além daqueles expressamente previstos na legislação brasileira

Processo da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, recurso nº 138.634, sessão de 6/07/2005, negado provimento do recurso voluntário. Na ementa preços de transferência – aplicação dos métodos, artigo 18º da Lei nº 9.430/96, para dedutibilidade dos custos, despesas, ou encargos, relativos a bens, serviços e direitos, constantes dos documentos de importação ou de aquisição, nas operações com pessoas ligadas, devem ser aplicados os seguintes métodos: PIC, PRL e CPL. Vedado ao contribuinte a aplicação de qualquer outro método. Conforme Borges (2007, p. 254 e 255), a Janssen-Cilag optou pela aplicação do quarto método, não previsto na legislação brasileira. Usado o método margem líquida das transações, Transaction Net Method – TNMM.

Nos julgamentos da Justiça Federal os contribuintes contestam a legalidade da IN SRF nº 243/02. Identificados nesses processos duas empresas farmacêuticas com mandados de segurança julgados pela Justiça Federal de 1º Instância. Requerida segurança que autorize o cálculo dos preços de transferência nas importações de produtos farmacêuticos em conformidade com a legislação anterior à vigência da IN SRF nº 243/02. Consideram-se nesses pedidos que a IN SRF nº 243/02 gera majoração de carga tributária.

- 1- Laboratórios Baldacci S.A., processo nº 2004.61.00.002554-4, julgado em dezembro de 2007. Concedida a segurança pleiteada, afastada a aplicação da IN SRF nº 243/02 e autorizado o retorno à sistemática prevista nas Leis nº 9.430/96 9.959/00 e IN SRF 32/01.
- 2- Organon do Brasil, processo nº 2005.61.00.014576-1, julgado em agosto de 2008, concluído que a Secretaria da Receita Federal tem competência para editar os atos normativos e as instruções para execução da legislação fiscal. Pedido julgado improcedente.

CAPÍTULO IV

ANÁLISE DO USO DOS MÉTODOS DE PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DIANTE DA REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO

4.1. INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica brasileira se posiciona como indústria importadora de matérias-primas, semi-elaboradas e produtos acabados.

As operações de importação de produtos farmacêuticos realizadas com empresas vinculadas no exterior estão sujeitas às regras brasileiras de controle de preços de transferência.

As empresas multinacionais podem escolher qualquer um dos métodos definidos pela Lei nº 9.430/96, observando também as normas complementares, para determinar o preço a ser usado como parâmetro na comparação com o preço constante dos documentos de importação de produtos farmacêuticos.

Os métodos de preços de transferência previstos na legislação brasileira são:

- Método dos preços independentes comparados – PIC.
- Método do preço de revenda menos lucro – PRL.
- Método do custo de produção mais lucro – CPL.

Quando o preço praticado, constante dos documentos de importação, for maior que o preço parâmetro, apurado segundo um dos métodos dos preços de transferência, será apurado assim um excesso de custo de importação.

O excesso de custo identificado na importação de produtos farmacêuticos será considerado indedutível na apuração da base tributável do exercício e então será adicionado à base de cálculo dos tributos, imposto de renda e contribuição social. Por outro lado, se o preço praticado for menor que o preço parâmetro não haverá excesso de custo de importação a se adicionar à base tributária do exercício.

Caso a empresa utilize mais de um método para determinação do preço de transferência das importações, será considerado dedutível o de maior valor apurado, ou seja, o maior preço parâmetro. Porém, o método escolhido deverá ser aplicado de forma consistente durante todo o período de apuração desses tributos.

Ocorre que o mercado brasileiro de produtos farmacêuticos opera sob regulação econômica, em que os preços de venda dos medicamentos são controlados pelo governo e não são sujeitos às regras do mercado aberto.

Os preços de venda dos medicamentos a serem praticados no mercado brasileiro são fixados por:

- PF - Preço fábrica
- PMC - Preço máximo ao consumidor

A fixação de preços dos medicamentos pelo governo corresponde à determinação de um preço teto de venda a ser praticado no mercado pela indústria produtora e pelo comércio, nas drogarias e farmácias.

O controle de preços de venda é exercido quando a autoridade reguladora no lançamento de novos produtos estabelece um preço mínimo de venda e no reajuste anual de preços de venda estabelece aos medicamentos no mercado um índice de correção de preços.

Dessa forma o governo controla por meio da CMED (Câmara de regulação do mercado de medicamentos) o preço de comercialização dos medicamentos e de seus reajustes. Impõe assim teto para as receitas de vendas das empresas farmacêuticas, nacionais ou multinacionais, e também margens de lucro na comercialização dos medicamentos.

A indústria farmacêutica, ao apurar os resultados de suas operações no mercado, brasileiro depara-se com dois fatos:

1. Os preços de venda dos medicamentos, formadores das receitas de vendas, estão sob controle econômico.
2. Os custos das vendas de produtos farmacêuticos importados, de empresa vinculada no exterior, estão sujeitos às regras de controle de preços de transferência.

Diante do cenário de controle de preços dos medicamentos no mercado brasileiro, é questionado se os métodos de determinação dos preços de transferência nas importações de produtos farmacêuticos são adequados diante do atual nível de regulação de preços dos medicamentos.

4.1.1. Registros simulados de operações de importação e revenda de medicamento

É tomado o medicamento genérico Adapaleno 1mg¹ importado de empresa vinculada e revendido no mercado no ano de 2007 segundo as regras de controle de preços de venda.

São simuladas transações de importação e de venda do medicamento Adapaleno 1mg próximas daquelas praticadas no mercado nacional. Tais transações seriam registradas nos livros contábeis de empresa multinacional farmacêutica.

Então são aplicados os métodos de controle de preços de transferência para se determinar o custo dedutível das respectivas importações do medicamento Adapaleno 1mg e os possíveis excessos de custo dessas importações, que resultam em ajustes à base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social.

No ano de 2007 é apresentado o resultado das operações de venda do medicamento Adapaleno 1mg.

¹ O adapaleno é um retinóide para tratamento da acne, doença dermatológica, da classe terapêutica dos anti-acne.

Demonstração do Lucro bruto operacional do produto: Adapaleno em 2007

	R\$
Receita de vendas = Preço de venda (PV)	276.900,00
Deduções:	
ICMS: (PV x 11,8%)	32.674,20
PIS: (PV x 2,1%)	5.814,90
COFINS: (PV x 9,9%)	27.413,10
Total das deduções	65.902,20
Preço líquido de vendas (PLV) = (PV - deduções)	210.997,80
Custo total do Produto Vendido (CPV)	162.070,80
Lucro bruto operacional	48.927,00

As vendas das 13.000 unidades do Adapaleno 1mg ao preço médio de R\$ 21,30 totalizam os R\$ 276.900,00 de receita de 2007. O preço de venda, preço fábrica, de R\$ 21,30 corresponde ao preço médio das vendas de 2007, próximo ao preço praticado no mercado ao valor líquido dos descontos incondicionais concedidos, quando tomados preços praticados nesse mesmo período (Revista Abcfarma, 2008).

O imposto ICMS na alíquota de 11,8% é o percentual médio que se identifica nas vendas do medicamento Adapaleno 1mg em 2007 nas regiões de incidência do imposto de 7%, 12% e 18%.

As vendas do medicamento Adapaleno 1mg não estão beneficiadas pela desoneração fiscal nas contribuições ao PIS e à COFINS, conforme Decreto nº 6.006/2007. Assim, o Adapaleno está classificado na lista negativa e sobre as vendas de 2007 há incidência do PIS em 2,1% e COFINS 9,9%.

Realizadas importações do medicamento Adapaleno 1mg em 2007, como demonstrado:

Custo da importação do Adapaleno em 2007

Lote Produção	Data Registro D.I.	Quantidade	Unidade	Valor FOB		Taxa USD\$	Valor FOB R\$
				USD\$/Cx	Total USD\$	Venda R\$	
013/07	26/02/2007	1.500	Cx	5,50	8.250,00	2,0863	17.211,98
050/07	18/06/2007	2.500	Cx	5,50	13.750,00	1,9047	26.189,63
101/07	13/07/2007	5.000	Cx	5,50	27.500,00	1,8684	51.381,00
130/07	14/11/2007	4.000	Cx	5,50	22.000,00	1,7378	38.231,60
TOTAL		13.000	Cx	5,50	71.500,00		133.014,20

Os custos das importações do Adapaleno 1mg em 2007 foram assim formados:

Formação dos Custos da Importação do medicamento Adapaleno

Data	Lote	Total Unidades	Valor do custo de importação em Reais - R\$						Total
			FOB	Frete	Seguro	CIF	I.I.	Outros custos	
26/02/2007	013/07	1.500	17.211,98	1.426,87	32,70	18.671,55	1.493,72	806,61	20.971,89
14/03/2007	050/07	2.500	26.189,63	2.171,12	49,76	28.410,51	2.272,84	1.227,33	31.910,68
02/07/2007	101/07	5.000	51.381,00	4.259,48	97,62	55.738,11	4.459,05	2.407,89	62.605,04
03/12/2007	130/07	4.000	38.231,60	3.169,40	72,64	41.473,64	3.317,89	1.791,66	46.583,19
		13.000	133.014,20	11.026,88	252,73	144.293,80	11.543,50	6.233,49	162.070,80

Os preços praticados nas importações do Adapaleno 1mg em 2007 são assim detalhados:

Preço praticado na importação do Adapaleno 1mg

Custo total da importação	R\$	162.070,80
Unidades importadas	Cx	13.000
Custo médio FOB	R\$	10,23
Custo médio frete	R\$	0,85
Custo médio Seguro	R\$	0,02
Custo médio CIF	R\$	11,10
Custo médio I.I.	R\$	0,89
Custo médio de Outros custos	R\$	0,48
Custo médio estoque	R\$	12,47

4.2. MÉTODO PIC E A REGULAÇÃO DE MERCADO

O método PIC determina o custo dedutível dos produtos adquiridos no exterior na apuração do lucro real e da base de cálculo da contribuição social.

O preço parâmetro do método PIC é definido pela média aritmética ponderada dos preços do medicamento Adapaleno 1mg apurados em 2007 em transações independentes no mercado brasileiro ou em outros países, em operações de compra e venda e em condições de pagamento semelhantes.

O preço praticado em 2007 pela empresa importadora do medicamento Adapaleno 1mg, preço que consta nos documentos de importação, será comparado com o preço parâmetro determinado pelo método PIC.

Considerando que há regulação de preços dos medicamentos no mercado brasileiro é questionado se o método PIC para determinação dos preços de transferência é adequado ante a regulação de preços dos medicamentos.

Simulado um cenário no qual a empresa multinacional tem por objetivo calcular o preço de transferência pelo método PIC em um ambiente de plena concorrência ou segundo o princípio da neutralidade.

Junto à empresa exportadora vinculada são obtidas informações sobre as vendas do mesmo medicamento para outras empresas não vinculadas, sediadas no Brasil ou em outros países. Essas vendas são realizadas no mesmo período de apuração do imposto de renda e da contribuição social, exercício de 2007.

Os preços médios de venda coletados em dólares americanos, junto à empresa exportadora vinculada, do medicamento Adapaleno 1mg, foram ajustados às condições negociais e de natureza física, como prazo de pagamento, quantidades negociadas, custos de fiscalização de qualidade, custo de intermediação da empresa não vinculada, acondicionamento, frete, seguro, dentre outros. O resultado sumarizado das operações de venda da exportadora é apresentado a seguir.

A – Custo das vendas do medicamento Adapaleno 1mg em 2007 com empresas independentes:

Documento de Venda - Exportação			Unidades de Venda	Preços de Venda em USD\$		Preço Médio USD\$
Data	Nº	Cliente		Unitário	Total	
jan/07	40	X - México	500	5,37	2.685	5,50
mar/07	53	Y - Argentina	300	5,72	1.716	
mai/07	150	Z - Venezuela	450	5,45	2.453	
set/07	315	T - Perú	150	5,80	870	
nov/07	670	W - Brasil	650	5,45	3.543	
Total			2.050		11.266	

O preço parâmetro apurado é de USD\$ 5,50 e corresponde ao preço médio de venda praticado pela exportadora do medicamento Adapaleno 1mg para empresas não vinculadas.

B – Custo praticado em 2007 na importação do medicamento Adapaleno 1mg com empresa vinculada no exterior:

Preço Praticado na Importação com empresa vinculada em 2007

Data	Lote	Unidades	FOB - USD\$	Preço Médio	
				USD\$	R\$
jan/08	013/08	1.500	8.250,00	5,50	10,23
mai/08	050/08	2.500	13.750,00		
ago/08	101/08	5.000	27.500,00		
nov/08	130/08	4.000	22.000,00		
Total		13.000	71.500,00		

O preço praticado na importação do Adapaleno 1mg em 2007 é de R\$ 10,23 e corresponde ao preço médio obtido em transações com empresa vinculada no exterior, na condição de preço FOB (Free on board).

C – Demonstrativo do ajuste tributário do exercício de 2007:

		USD\$	R\$
A-	Preço parâmetro da Importação	5,50	10,23
B-	Preço praticado na Importação	5,50	10,23
C-	Excesso de custo na importação	0,00	0,00

Pode ser observado na simulação das operações de importação que o preço praticado nas transferências das 13.000 unidades do medicamento Adapaleno 1mg em 2007 transacionado entre empresas vinculadas foi definido em condições semelhantes às operações regidas no mercado aberto, no que se observou a aderência ao princípio da neutralidade.

O preço parâmetro das operações de importação das 13.000 unidades do medicamento Adapaleno 1mg foi apurado independentemente da realização de estoques. Este preço determinado pelo método PIC não guardou relação de cálculo com o preço de revenda do medicamento importado, que em 2007 é de R\$ 21,30 a unidade.

4.3. MÉTODO PRL E A FIXAÇÃO DE MARGEM DE LUCRO NO SEGMENTO FARMACÊUTICO

Na determinação do preço parâmetro pelo método de revenda menos margem de lucro - PRL são tomados o PLV, preço líquido de venda, e a Margem de Lucro, em que:

- O PLV corresponde aos preços de venda de fármacos, apurados pela média aritmética ponderada, diminuídos dos descontos incondicionais concedidos, dos impostos e contribuições incidentes sobre as vendas, das comissões e corretagens pagas.
- A Margem de Lucro é calculada sobre o preço de venda.

No método PRL é salientada a fixação de percentual de margem de lucro nas transações de revenda de bens e serviços ou direitos.

Na hipótese de revenda de produtos farmacêuticos importados está fixado o percentual de 20% para apuração da margem de lucro e o método PRL 20% pode assim ser apresentado:

$$\text{PRL 20\%} = \text{PLV} - \text{Margem de Lucro de 20\%}$$

Na hipótese de revenda de produtos farmacêuticos importados aplicados na produção está fixada a margem de lucro 60% e o método PRL 60% pode assim ser apresentado:

$$\text{PRL 60\%} = \text{PLV} - \text{Margem de Lucro de 60\%}$$

As autoridades fiscais, ao fixarem os percentuais de margem de lucro, pressupõem que todos os segmentos do mercado brasileiro operem nas faixas de lucro estabelecidas no método PRL, isto é, as autoridades fiscais pressupõem que nas operações de revenda de produtos farmacêuticos importados a margem de lucro seja de 20% (vinte por cento) e nas vendas de produtos farmacêuticos importados aplicados à produção a margem de lucro seja de 60% (sessenta por cento).

A indústria farmacêutica apresentou em 1998 um resultado bruto nas vendas de 55% sobre as receitas de operacionais e de forma decrescente em 2003 a margem de lucro bruto correspondeu a 44%, como descrito no capítulo II dessa dissertação.

As margens de lucro fixadas no método PRL podem não corresponder às margens de lucro apresentadas pelo segmento farmacêutico em decorrência dos custos inerentes as atividades dessa indústria.

A ANVISA, autoridade reguladora do mercado farmacêutico, afirma que as atividades de marketing e comercialização consomem de 25% a 30% do faturamento. A afirmativa da ANVISA parece estar coerente com os dados dos resultados da indústria farmacêutica no período de 1998 a 2003 que apontam despesas com vendas cerca de 30% das receitas operacionais líquidas, conforme mostrado no capítulo II dessa dissertação.

A fixação de margens de lucro nas operações de revenda de mercadorias distancia o método PRL do princípio da neutralidade, o qual busca determinar o preço de transferência próximo ao preço praticado no mercado de plena concorrência.

Razoável seria que ante a fixação de margens de lucro, para determinar o preço de parâmetro nas importações de fármacos de empresas vinculadas no exterior, fossem considerados lucros aceitáveis pelas autoridades fiscais brasileiras e que estes lucros contemplassem também os custos inerentes às atividades da indústria farmacêutica, já conhecidos pelas autoridades reguladoras do mercado brasileiro.

4.3.1. A regulação de mercado no método PRL

Na intervenção econômica do mercado farmacêutico os preços de venda da fábrica e ao consumidor são controlados pelo governo e podem não refletir necessariamente o preço de mercado aberto de compra e venda.

A intervenção, além de impactar as receitas de vendas e as margens de lucro das transações das empresas farmacêuticas, pode também impactar a base de cálculo dos tributos, do imposto de renda e da contribuição social quando da determinação dos preços de transferência dos medicamentos pela adoção do método PRL.

O preço de transferência determinado pelo método PRL, preço de revenda menos lucro, é calculado mediante o preço praticado na revenda do produto farmacêutico. O preço de revenda praticado no mercado sob regulação econômica e que estiver abaixo daquele que seria praticado em um mercado livre, sem o controle de preço de venda, resultará em uma transação com menor margem de lucro.

Diante de preço de venda reprimido ou sob contenção, pode também o preço de transferência apurado pelo método PRL resultar em valor próximo ou abaixo do preço do custo praticado na importação de produtos farmacêuticos.

Ajustes fiscais podem então ser identificados pela comparação do preço de transferência apurado pelo método PRL com o preço do custo praticado na importação

do produto farmacêutico e assim serem acrescidos à base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social.

Por outro lado, na elevação do PV, preço de venda, do medicamento por reajuste anual ou por majoração de preço ocorre aumento de margem de lucro na transação do produto. Na apuração do preço de transferência pelo método PRL diante do cenário de elevação de preço de venda é então reduzida a possível ocorrência de ajuste na base de cálculo de tributos. Isso ocorre porque o preço de transferência calculado se distancia do preço praticado na importação do produto farmacêutico.

As empresas farmacêuticas multinacionais, ao adotarem o método PRL 20% ou PRL 60%, para determinarem o preço parâmetro visando compará-lo com o preço praticado nas importações de produtos farmacêuticos, defrontam-se com a questão:

O atual método do PRL para determinar os preços de transferência nas importações de produtos farmacêuticos é o mais adequado diante do nível de regulação do mercado brasileiro de medicamentos?

Assim, diante desse questionamento serão simulados a seguir cenários de operação de mercado com produtos farmacêuticos, estruturados no contexto de regulação de preços de venda que visam propiciar uma visão dos potenciais reflexos da aplicação do método PRL, para determinar o preço de transferência de um mesmo produto farmacêutico importado.

4.3.2. Reflexos do mercado regulado no método PRL

São simulados quatro cenários denominados cenário A, B, C, D que objetivam conhecer:

- Se o método PRL na determinação dos preços de transferência nas importações de produtos farmacêuticos é adequado ante o atual nível de regulação de preços dos medicamentos.
- Conhecer os eventuais efeitos da aplicação do método PRL na base de cálculo dos tributos devidos.

A cada cenário é estabelecida certa condição de mercado para se mensurar tais reflexos:

- Cenário A – Aplicação do método PRL 20% para se determinar o preço de transferência pela revenda de produto farmacêutico importado de empresa vinculada no exterior, em mercado regulado em que o preço de venda está reprimido, ou seja, o preço de venda é menor do que aquele que seria praticado em mercado livre.
- Cenário B – Eliminação da repressão de preço de venda, com a concessão de um determinado reajuste de preço, ou seja, como se o preço de venda corrigido fosse aquele praticado em um mercado livre de intervenção.
- Cenário C – Aumento dos preços internacionais das matérias-primas e insumos aplicados na produção de medicamentos, diante de um mercado com preço de venda regulado.
- Cenário D – Transferência parcial da produção do mesmo produto farmacêutico para a empresa local, que outrora importava o referido produto na forma de acabado. Aplicação do PRL 60% pela importação de produtos destinados à produção sendo mantidas as mesmas condições de regulação dos preços de venda.

4.3.3. O método PRL em mercados com preços reprimidos

Preços de venda em mercados regulados estão sujeitos à repressão de valor.

A comparação de preços de mercados regulados de certos produtos ou serviços com os preços praticados em mercados livres, sem intervenção econômica, pode apresentar distorções.

Decisões tributárias globais podem ter resultado diverso ao esperado quando tomadas sobre receitas de vendas obtidas em mercados regulados. O resultado esperado pode ainda ser gravado por meio da aplicação de métodos de determinação de preços de transferência, quando se distanciam do princípio da neutralidade.

O reajuste anual de preços de venda dos medicamentos que estão no mercado é feito pela aplicação de um índice de correção de preços. O índice de correção de preços é determinado por meio de uma fórmula de cálculo que busca:

- Recuperar as perdas inflacionárias.
- Ajustar as variações de câmbio.
- Repassar os ganhos de produtividade aos consumidores.

Ocorre que o índice anual de reajuste de preços pode não refletir as correções econômicas requeridas pelo mercado como, por exemplo, não repassar integralmente tais perdas inflacionárias.

O índice de reajuste de preços de venda, conforme definido na legislação vigente, pode provocar defasagem nos preços de venda dos medicamentos, ao longo do tempo, diante dos preços de outras mercadorias do mercado local, como também ante os preços praticados em mercados livres de intervenção econômica. Dessa forma, os preços de venda dos medicamentos ficam reprimidos e como consequência as receitas de vendas menores que as apuradas em mercados livres, ou seja, em mercados sem intervenção econômica.

A sobrecarga tributária para as empresas multinacionais que atuam em mercados com preços de venda reprimidos pode advir de ajustes fiscais distorcidos na base tributária durante a aplicação do método PRL para determinar os preços de transferência de produtos e serviços importados de empresa vinculada e sediada no exterior.

Do mesmo modo, a base tributária, do imposto de renda e da contribuição social, das empresas multinacionais do segmento farmacêutico pode estar distorcida por eventuais ajustes tributários decorrentes da adoção do método PRL, para apurar o custo dedutível da revenda das importações de produtos farmacêuticos de empresa vinculada sediada no exterior e, sobretudo, diante do cenário em que os medicamentos têm os preços de venda reprimidos.

4.3.4. Método PRL 20% – Cenário A com preços de venda reprimidos

No cenário A o preço de venda do medicamento Adapaleno 1mg é de R\$ 21,30 e corresponde ao preço fábrica – PF calculado pela média aritmética ponderada das vendas de 2007, deduzidas dos descontos incondicionais concedidos, obtidas das notas fiscais de venda.

Considerada a operação como de revenda de medicamento importado de empresa vinculada no exterior e adotado o método PRL 20% para apuração do preço parâmetro para determinação do limite dedutível de custo de medicamento importado.

No cenário A estima-se que o PV, preço de venda esteja com uma repressão de 15% e assim são apurados o preço parâmetro e preço praticado nesse ambiente:

Revenda de medicamento Adapaleno 1mg

	Cenário A
	R\$
Preço de venda (médio ponderado do preço fábrica) = PV	21,30
Deduções:	
ICMS: (PV x 11,8%)	2,51
PIS: (PV x 2,1%)	0,45
COFINS: (PV x 9,9%)	2,11
Comissões: (PV x 2%)	0,43
Total das deduções	5,50
PLV = (PV - Deduções de vendas)	15,80
Margem de lucro = (PV x 20%)	4,26
Preço Parâmetro = Limite dedutível = (PLV - Margem de lucro)	11,54

Custo da Importação

	R\$
Preço FOB	10,23
Frete	0,85
Seguro - (Preço FOB x 0,2%)	0,02
Imposto de Importação - (Preço CIF x 8%)	0,89
Taxas e outros custos	0,48
Preço Praticado na Importação	12,47

Ajuste na base tributária

	R\$
Preço Praticado na importação	12,47
Preço Parâmetro - Limite dedutível - PRL20%	11,54
Excesso de custo por unidade = Preço (praticado - parâmetro)	0,93
Total unidades vendidas	13.000
Excesso de custo total em 2007	12.090,00

O ajuste à base de cálculo do imposto de renda e contribuição social é no valor de R\$ 0,93 por unidade do Adapaleno 1mg importado e é decorrente da aplicação método PRL 20% no cenário A em que o medicamento se apresenta com preço de venda reprimido.

4.3.5. Método PRL 20% – Cenário B dos preços de venda sem repressão

No cenário B é reconhecido que o preço de venda médio do medicamento Adapaleno 1mg é praticado em 2007 por R\$ 21,30 a unidade e que este preço de venda está hipoteticamente reprimido em 15%.

No cenário B a repressão de preço é eliminada e ao preço médio ponderado de R\$ 21,30, apresentado no cenário A, é acrescido o valor de R\$ 3,20. Assim, o preço de venda sem a repressão é de R\$ 24,50 e corresponde ao preço de venda que seria praticado em um mercado sem intervenção.

São mantidos no cenário B o mesmo preço médio praticado na importação do produto farmacêutico e as mesmas condições de aquisição apresentadas no cenário A.

No quadro a seguir estão apresentados os resultados dos cenários A e B com os ajustes fiscais decorrentes:

Revenda de medicamento Adapaleno 1mg

	Cenário A	Cenário B
	R\$	R\$
Preço de venda (médio ponderado do preço fábrica) = PV	21,30	24,50
Deduções:		
ICMS: (PV x 11,8%)	2,51	2,89
PIS: (PV x 2,1%)	0,45	0,51
COFINS: (PV x 9,9%)	2,11	2,43
Comissões: (PV x 2%)	0,43	0,49
Total das deduções	5,50	6,32
PLV = (PV - Deduções de vendas)	15,80	18,18
Margem de lucro = (PV x 20%)	4,26	4,90
Preço Parâmetro = Limite dedutível = (PLV - Margem de lucro)	11,54	13,28

Custo da Importação

	R\$	R\$
Preço Praticado na Importação	12,47	12,47

Ajuste na base tributária

	R\$	R\$
Preço Praticado na importação	12,47	12,47
Preço Parâmetro Limite dedutível PRL20%	11,54	13,28
Excesso de custo a adicionar à base tributária	0,93	0,00

No cenário B o preço de transferência calculado pelo uso do PRL 20% é superior ao preço praticado na importação e assim não é gerado ajuste à base dos tributos de 2007.

4.3.6. Método PRL 20% – Cenário C com aumento dos preços internacionais de matérias-primas e insumos

Os preços das matérias-primas e dos insumos de produção de produtos farmacêuticos geralmente estão sujeitos às alterações nos mercados internacionais, como qualquer outro preço de fator de produção e ficam sujeitos às leis que regulam os mercados de plena concorrência.

Caso ocorra aumento de preços dos custos internacionais utilizados na produção de medicamentos, destinados à comercialização no mercado brasileiro sob controle dos

preços de venda, os reflexos desse aumento de preços poderão não ser repassados de alguma forma aos seus preços de venda.

Os preços dos medicamentos são anualmente reajustados por um índice de ajustes, calculado pelo INPCA – Índice nacional de preços ao consumidor amplo e pelos fatores de produtividade do setor farmacêutico e de ajustes de preços relativos. Diferentemente do que ocorre nos mercados livres nos quais as variações nos preços dos medicamentos ficam sujeitas aos mecanismos de ajuste desse mercado.

O aumento dos custos de produção de medicamentos pode também repercutir em sobrecarga de tributos, por conta da adoção do método PRL na determinação dos preços de transferência de preços pela importação de produtos farmacêuticos de empresa vinculada sediada no exterior.

O preço parâmetro apurado pelo método PRL não reflete qualquer variação de preço ocorrida no mercado externo em oposição ao que ocorre com o preço praticado na importação. Assim, o aumento de preço dos custos internacionais pode incorrer em ajustes na base tributária.

Então é simulada uma operação no cenário C para demonstrar os reflexos das elevações dos preços internacionais nos custos de produção do medicamento Adapaleno 1mg.

Estima-se que na condição hipotética do cenário C os preços de fabricação do medicamento Adapaleno 1mg tenham sido elevados em 10% (dez por cento).

O Cenário C é comparado com o cenário A de forma a evidenciar os reflexos da elevação dos preços de custos internacionais da produção do Adaleno 1mg.

Revenda de medicamento Adapaleno 1mg

	Cenário A	Cenário C
	R\$	R\$
Preço de venda (médio ponderado do preço fábrica) = PV	21,30	21,30
Deduções:		
ICMS: (PV x 11,8%)	2,51	2,51
PIS: (PV x 2,1%)	0,45	0,45
COFINS: (PV x 9,9%)	2,11	2,11
Comissões: (PV x 2%)	0,43	0,43
Total das deduções	5,50	5,50
PLV = (PV - Deduções de vendas)	15,80	15,80
Margem de lucro = (PV x 20%)	4,26	4,26
Preço Parâmetro = Limite dedutível = (PLV - Margem de lucro)	11,54	11,54

Custos da Importação

	R\$	R\$
Preço FOB	10,23	11,26
Frete	0,85	0,93
Seguro - (Preço FOB x 0,2%)	0,02	0,02
Imposto de Importação - (Preço CIF x 8%)	0,89	0,98
Taxas e outros custos	0,48	0,48
Preço Praticado na Importação	12,47	13,67

Ajuste na base tributária

	R\$	R\$
Preço Praticado na importação	12,47	13,67
Preço Parâmetro - Limite dedutível - PRL20%	11,54	11,54
Excesso de custo por unidade = Preço (praticado - parâmetro)	0,93	2,13
Total unidades vendidas	13.000	13.000
Excesso de custo total em 2007	12.090,00	27.690,00

Assim, permanecendo inalterado o preço parâmetro, o montante de acréscimo no custo de produção do medicamento Adapaleno 1mg é refletido de imediato no preço praticado, pela elevação dos preços internacionais das matérias-primas e insumos importados, e é em igual valor acrescido à base tributária.

4.3.7. Método PRL – Cenário D na alteração de local dos processos produtivos

As empresas multinacionais vislumbram possibilidades de negócio, alteram os locais de produção e transferem entre suas empresas partes de seu processo produtivo. Essas alterações são justificadas por razões estratégicas, tecnológicas e até tributárias.

Toma-se um cenário D no qual uma empresa farmacêutica brasileira opera na revenda do medicamento Adapaleno 1mg importado de empresa vinculada, com preço de venda ao mercado sob regulação. A empresa farmacêutica tem apurado o preço de transferência pelo PRL 20% conforme apresentado no cenário A.

Agora, diante da provável decisão de se transferir 30% do processo de produção desse medicamento para a empresa brasileira, deseja-se mensurar os potenciais efeitos da mudança do processo produtivo na base tributária.

No cenário D é aplicado o método PRL 60% e tem como ponto de partida o preço médio de venda fábrica do medicamento Adapaleno 1mg de R\$ 21,30. Então são apurados o preço parâmetro e o valor do eventual excesso de custo das importações realizadas em 2007, como demonstrados a seguir:

Demonstrativo do Preço líquido de venda (PLV) e do Custo de Importação

	Cenário D	
	R\$	%
Preço de venda (médio ponderado do preço fábrica) = PV	21,30	
Deduções:		
ICMS: (PV x 11,8%)	2,51	
PIS: (PV x 2,1%)	0,45	
COFINS: (PV x 9,9%)	2,11	
Comissões: (PV x 2%)	0,43	
Total das deduções	5,50	
Preço líquido de venda (PLV) = (PV - deduções)	15,80	
Custo do Produto Vendido (CPV)	12,47	
Custo de importação (CPV x 70%)	8,73	70%
Custo agregado no país (CPV x 30%)	3,74	30%

Preço líquido de venda (PLV) proporcional

		Proporção de custo		
		Importação	Local	Total
Custo do Produto Vendido (CPV)	R\$	8,73	3,74	12,47
Proporção do CPV	%	70,0%	30,0%	100,0%
PLV proporcional ao CPV	R\$	11,06	4,74	15,80

Margem de lucro e Preço Parâmetro proporcional ao custo da importação

	R\$
Margem de lucro de 60% = (PLV x 60%)	6,64
Preço Parâmetro = (PLV - Margem de lucro de 60%)	4,42

Ajuste na base tributária

	R\$
Preço Praticado (CPV da importação)	8,73
Preço Parâmetro (Limite dedutível) PRL60%	4,42
Excesso de custo a adicionar à base tributária	4,31
Total unidades vendidas	13.000
Excesso de custo total em 2007	56.030,00

Apurado dessa forma um acréscimo à base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social no valor de R\$ 4,31 Na comparação com o cenário A, no qual foi apurado um excesso de custo de importação do medicamento Adapaleno 1mg de R\$ 0,93 por unidade, ocorre no cenário D significativa elevação da base tributária, de R\$ 3,38 por unidade do Adapaleno 1mg.

4.3.8. Variação cambial e os reflexos no método PRL

Normalmente são identificados períodos de desvalorização e de valorização da moeda nacional, o Real, em relação à moeda de paridade usada nas negociações internacionais, o dólar americano.

As variações cambiais também provocam alterações nos preços em reais dos custos dos produtos importados.

Nos períodos de desvalorização cambial os custos das mercadorias importadas se elevam por conta do fator câmbio. Fator circunstancial de política econômica, que por decorrências mais reais são agregados aos custos das importações e isso é devido à elevação das taxas de câmbio e não está relacionado ao apreçamento das mercadorias negociadas com empresas vinculadas no exterior.

Nos períodos de valorização da moeda nacional o importador disporá de menos reais para adquirir a mesma mercadoria importada em relação aos períodos de desvalorização cambial.

Nos anos de 2001 a 2008, período de vigência da regulação de preços do mercado farmacêutico, são identificados períodos de elevação e de redução das taxas de câmbio do real, R\$, diante do dólar americano, USD\$, como apresentado a seguir no quadro Variação da taxa de venda do USD\$ de 2001 a 2008. A variação cambial desses anos é medida tomando-se a taxa de venda do dólar americano, USD\$, vigente na data de 31 de dezembro de cada ano, assim:

Variação da taxa de venda do USD\$ de 2001 a 2008

Taxa Venda USD\$		Variação	
Data	R\$	R\$	%
31/12/2001	2,3204	-	-
31/12/2002	3,5333	1,2129	52,27%
31/12/2003	2,8892	-0,6441	-18,23%
31/12/2004	2,6544	-0,2348	-8,13%
31/12/2005	2,3407	-0,3137	-11,82%
31/12/2006	2,1380	-0,2027	-8,66%
31/12/2007	1,7713	-0,3667	-17,15%
31/12/2008	2,3370	0,5657	31,94%

Fonte: Quadro das cotações de fechamento Ptax do dólar dos EUA montado pelo autor com dados obtidos junto ao Banco Central do Brasil.

Diante do período de 2001 a 2008, o ano de 2003 pode ser considerado como período de desvalorização cambial, em 31 de dezembro de 2003 a taxa de venda do dólar americano é de R\$ 2,8892, quando comparado com o ano de 2007, o qual pode ser considerado período de valorização cambial, que registra em 31 de dezembro de 2007 taxa de venda de R\$ 1,7713.

No caso da desvalorização cambial há um descompasso entre o tempo da correção dos preços de custo da importação dos produtos farmacêuticos e o tempo da correção dos preços de venda dos medicamentos.

Na importação dos produtos farmacêuticos é imediato o reconhecimento do aumento de preços devido à desvalorização cambial e que pode ocorrer ao longo do ano. Porém, os reflexos da desvalorização cambial somente são repassados aos preços de venda dos medicamentos em data determinada, quando do reajuste geral e anual dos preços desses mesmos medicamentos.

Nos períodos de valorização cambial ocorre a redução dos custos de importação dos produtos farmacêuticos, a elevação da rentabilidade e são acionadas as forças de mercado na redução dos preços de venda dos medicamentos, como relatado nesta dissertação por Ohana no capítulo 2, no item Análise da definição dos preços de venda e da fórmula dois reajustes.

No tocante à determinação dos preços de transferência de produtos farmacêuticos nas importações de empresa vinculada no exterior o reflexo da variação cambial é questão relevante e ainda mais quando considerado o ambiente de mercado sob controle de preços de venda dos medicamentos.

Então a seguir são medidos os reflexos da variação de câmbio em período considerado de desvalorização cambial para determinação dos preços de transferência mediante o uso do método PRL, preço de revenda menos lucro, tendo em vista o vigente controle de preços de venda dos medicamentos.

Na mensuração dos reflexos cambiais pela apuração dos preços de transferência são tomadas operações simuladas de importação, de produção e revenda do

medicamento genérico Alopurinol 300mg.² Assim serão apurados adiante os preços de transferência com uso do PRL 60% nas importações simuladas do produto farmacêutico Alopurinol 300mg em dois períodos, de 2003 e 2007:

- Ano de 2003, período de desvalorização cambial
- Ano de 2007, período de valorização cambial

4.3.8.1. O método PRL na desvalorização cambial

Determinada empresa multinacional aqui sediada promove em 2003 importações do Alopurinol 300mg junto à empresa vinculada no exterior na condição de semi-elaborado. Os registros e controles das operações do medicamento Alopurinol 300mg são feitos por nº lote de produção e por unidade de medida Mh, milhar.

A empresa local importadora responde em 2003 por 10% dos custos do processo produtivo do medicamento Alopurinol 300mg, que se constitui basicamente na operação de embalar o medicamento para consumo final, de acordo com as normas regulatórias da Anvisa. No custeio local são computados os gastos com mão-de-obra, materiais auxiliares, armazenagem, análises de laboratório, depreciação, amortização e outros gastos gerais de fabricação.

A determinada empresa importadora promove a venda do Alopurinol 300mg no mercado local no ano de 2003, com seu preço de venda controlado, em período considerado de desvalorização cambial. No final de 2003 a empresa multinacional importadora apura o preço de transferência do Alopurinol 300mg com o uso do método PRL 60% e também os ajustes tributários decorrentes. Nesse caso é aplicado o método PRL 60%, pois o produto importado foi usado no processo de produção do medicamento.

A produção e o custeio do medicamento Alopurinol 300mg em 2003 ficam assim apresentados:

² Alopurinol tem como medicamento de referência o Zyloric. Alopurinol, da classe terapêutica dos antigotosos. Destina-se ao tratamento da gota. Segundo a Anvisa, a gota é uma inflamação decorrente do acúmulo de ácido úrico no sangue e que tem como principal característica dores fortes nas articulações, pernas, joelhos e pés. Se não for tratada a tempo, pode comprometer outros órgãos, como rins e fígado. Pesquisas apontam que 2% da população mundial têm a doença, sendo a maioria homens. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/noticias/2001/290801.htm>

Lote Produção	Data Registro D.I.	Quantidade	Unidade	Valor da Importação		Taxa USD\$	Valor do custo em R\$		
				USD\$/Mh	Total USD\$	Venda R\$	Importação 90%	Local 10%	Total 100%
1°	25/02/2003	1.520	Mh	25,85	39.292,00	3,6013	141.502,28	15.722,48	157.224,76
2°	14/03/2003	1.516	Mh	25,85	39.188,60	3,3958	133.076,65	14.786,29	147.862,94
3°	02/07/2003	1.717	Mh	25,85	44.384,45	2,8219	125.248,48	13.916,50	139.164,98
4°	03/12/2003	1.521	Mh	25,85	39.317,85	2,9316	115.264,21	12.807,13	128.071,34
TOTAL		6.274	Mh		162.182,90		515.091,62	57.232,40	572.324,02

As vendas totais e os custos das vendas do Alopurinol 300mg em 2003 estão assim sumarizados:

	R\$	%
Receita de Vendas = Preço de venda (PV)	1.038.761,80	
Deduções:		
ICMS: (PV x 9,5%)	98.682,37	
PIS: (PV x 2,1%)	0,00	
COFINS: (PV x 9,9%)	0,00	
Comissões: (PV x 2%)	20.775,24	
Total das deduções	119.457,61	
Preço líquido de vendas (PLV) = (PV - deduções)	919.304,19	
Custo total do Produto Vendido (CPV)	572.324,02	
Custo total da importação (CPV x 90%)	515.091,62	90%
Custo total agregado no país (CPV x 10%)	57.232,40	10%

A alíquota média do ICMS de 9,5% revela que 90% das vendas do Alopurinol 300mg em 2003 ocorre em regiões com alíquotas de 12% e 7% e o restante das vendas são realizadas dentro do próprio estado com alíquota interna de 18%.

O Alopurinol é medicamento classificado na lista positiva e sobre a qual há desoneração fiscal dos tributos PIS e COFINS sobre suas vendas.

As vendas líquidas do Alopurinol 300mg proporcionais aos custos de importação para determinação do preço parâmetro pelo método PRL 60% estão assim apuradas:

	R\$	Proporção de custo		Total 2003
		Importação	Local	
Custo total do Produto Vendido (CPV)	R\$	515.091,62	57.232,40	572.324,02
Proporção do CPV	%	90,0%	10,0%	100,0%
PLV (Preço líquido de vendas) proporcional ao CPV	R\$	827.373,77	91.930,42	919.304,19

O preço parâmetro do medicamento Alopurinol 300mg em milhares em 2003.

Margem de lucro de 60% = (PLV proporcional ao CPV importação x 60%)	R\$	496.424,26
Preço Parâmetro total = (PLV proporcional ao CPV importação - Margem de lucro de 60%)	R\$	330.949,51
Unidades vendidas em 2007 em Milheiros	Mh	6.274
Preço Parâmetro por Milheiro de venda em 2003	R\$	52,75

O preço praticado na importação do Alupurinol 300mg em 2003.

Preço Praticado total = (CPV total da importação)	R\$	515.091,62
Unidades vendidas em 2003 em Milheiros	Mh	6.274
Preço Praticado por Milheiro = (CPV total importação /total unidades vendidas em 2003)	R\$	82,10

O ajuste tributário do Alopurinol 300mg por excesso de custo de importação em 2003 está demonstrado:

Ajuste tributário por excesso de custo de importação por Milheiro em 2003

Preço Praticado por Milheiro = (CPV total importação /total unidades vendidas em 2003)	R\$	82,10
Preço Parâmetro por Milheiro de venda em 2003	R\$	52,75
Excesso de custo de importação por Milheiro em 2003	R\$	29,35
Unidades importadas e vendidas em 2003 em Milheiros	Mh	6.274
Excesso total de custo de importação em 2003 = (R\$ 29,35 X 6.274 Mh)	R\$	184.141,90

A empresa multinacional importadora do medicamento Alopurinol 300mg adicionará na base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social de 2003 o valor de R\$ 184,141,90.

4.3.8.2. O método PRL na valorização cambial

No ano de 2007 é apurado o preço transferência pelo método PRL 60% em período considerado de valorização cambial. As mesmas operações realizadas em 2003 são levadas para o ano de 2007. Importações, produção e revenda com as mesmas quantidades e valores negociados nas compras e vendas de 2003 são levados para o ano de 2007, período considerado de valorização cambial. No entanto, as mesmas transações de importação de 2003 negociadas em dólares americanos – USD\$ são agora convertidos para reais – R\$ nas taxas de venda vigentes em 2007. Então são apurados novos valores de custo de importação, como também novos preços de transferência pelo uso do método PRL 60% e ajustes tributários decorrentes.

A produção e o custeio do medicamento Alopurinol 300mg em 2007 estão assim apresentados:

Lote Produção	Data Registro D.I.	Quantidade	Unidade	Valor da Importação		Taxa USD\$	Valor do custo em R\$		
				USD\$/Mh	Total USD\$	Venda R\$	Importação 90%	Local 10%	Total 100%
1°	26/02/2007	1.520	Mh	25,85	39.292,00	2,0863	81.974,90	9.108,32	91.083,22
2°	14/03/2007	1.516	Mh	25,85	39.188,60	2,1044	82.468,49	9.163,17	91.631,66
3°	02/07/2007	1.717	Mh	25,85	44.384,45	1,9176	85.111,62	9.456,85	94.568,47
4°	03/12/2007	1.521	Mh	25,85	39.317,85	1,7888	70.331,77	7.814,64	78.146,41
TOTAL		6.274	Mh		162.182,90		319.886,78	35.542,98	355.429,76

As vendas totais e os custos das vendas do Alopurinol 300mg em 2007 ficam assim sumarizados:

	R\$	%
Receita de Vendas = Preço de venda (PV)	1.038.761,80	
Deduções:		
ICMS: (PV x 9,5%)	98.682,37	
PIS: (PV x 2,1%)	0,00	
COFINS: (PV x 9,9%)	0,00	
Comissões: (PV x 2%)	20.775,24	
Total das deduções	119.457,61	
Preço líquido de vendas (PLV) = (PV - deduções)	919.304,19	
Custo total do Produto Vendido (CPV)	355.429,76	
Custo total da importação (CPV importado)	319.886,78	90%
Custo total agregado no país (CPV x 10%)	35.542,98	10%

As vendas líquidas, em 2007, do Alopurinol 300mg proporcionais aos custos de importação para determinação do preço parâmetro pelo método PRL 60% ficam assim apuradas:

		Proporção de custo		Total 2007
		Importação	Local	
Custo total do Produto Vendido (CPV)	R\$	319.886,78	35.542,98	355.429,76
Proporção do CPV	%	90,0%	10,0%	100,0%
PLV (Preço líquido de vendas) proporcional ao CPV	R\$	827.373,77	91.930,42	919.304,19

O preço parâmetro da importação do medicamento Alopurinol 300mg por milheiro em 2007 está assim determinado:

Margem de lucro de 60% = (PLV proporcional ao CPV importação x 60%)	R\$	496.424,26
Preço Parâmetro total = (PLV proporcional ao CPV importação - Margem de lucro de 60%)	R\$	330.949,51
Unidades vendidas em 2007 em Milheiros	Mh	6.274
Preço Parâmetro por Milheiro de venda em 2007	R\$	52,75

O preço praticado na importação do medicamento Alopurinol 300mg em 2007 fica assim demonstrado:

Preço Praticado total = (CPV total da importação)	R\$	319.886,78
Unidades vendidas em 2007 em Milheiros	Mh	6.274
Preço Praticado por Milheiro = (CPV total importação /total unidades vendidas em 2007)	R\$	50,99

O ajuste tributário do Alopurinol por excesso de custo de importação em 2007 fica dessa forma demonstrado:

Preço Praticado por Milheiro = (CPV total importação /total unidades vendidas em 2007)	R\$	50,99
Preço Parâmetro por Milheiro de venda em 2007	R\$	52,75
Excesso de custo de importação por Milheiro em 2007	R\$	0,00

Não há ajuste fiscal identificado no ano de 2007 que decorre de excesso de preço por importação do medicamento Alopurinol 300mg.

4.3.8.3. A variação cambial e o método PRL – avaliação dos efeitos

São identificados ajustes tributários por excesso de custo de importação do medicamento Alopurinol 300mg nas operações da empresa multinacional importadora nos anos de 2003 e 2007 os quais decorrem da comparação do preço praticado na importação com o preço de transferência apurado pelo método PRL 60% e estão resumidos no seguinte quadro:

Preço das importações em 2003 e 2007

Ano	Valor	Praticado	Parâmetro	Excesso de custo
2003	R\$/Mh	82,10	52,75	29,35
2007	R\$/Mh	50,99	52,75	0,00

O excesso de custo de importação de R\$ 29,35 por Mh do Alopurinol apontado em 2003 corresponde ao ajuste tributário a ser adicionado à base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social. Mediante as 6.274 Mh do medicamento Alopurinol 300mg importadas e vendidas em 2003 é adicionada à base tributária o valor de R\$ 184.141,90.

No ano de 2007, a base tributária do caso específico e estudado não é onerada por ajustes fiscais devido aos excessos de custo de importação do Alopurinol 300mg.

4.3.9. O método PRL e a avaliação do cenário de mercado regulado

Os resultados da aplicação do método PRL – Preço de revenda menos lucro, para determinar os preços de transferência dos preços de transferência de produtos farmacêuticos importados, diante do atual ambiente de regulação de preços de venda de medicamentos, em transações simuladas e próximas das de mercado, apontam ser possível a ocorrência de significativas distorções da base tributária.

Os ajustes tributários apurados nos quatro cenários pelo uso do método PRL em que são tomadas operações de importação e revenda do medicamento Adapaleno 1mg são assim sumarizados:

Ajustes na base tributária

	CENÁRIOS			
	A	B	C	D
	PRL 20%	PRL 20%	PRL 20%	PRL 60%
Preço Praticado na importação	12,47	12,47	13,67	8,73
Preço Parâmetro - Limite dedutível	11,54	13,28	11,54	4,42
Excesso de custo por unidade Preço (praticado - parâmetro)	0,93	0,00	2,13	4,31

Importante questão estudada nos cenários A, B, C e D quanto à fixação de margem de lucro no método PRL e revela que podem ser acentuados os impactos no resultado tributário das empresas farmacêuticas que optam pelo método PRL, pois os preços de venda tomados são aqueles praticados em mercado sob regulação.

O cenário D revela também que a opção pelo método PRL 60% pode ser desvantajosa ao contribuinte. Então é suscitada a polêmica de que quanto mais se agrega valor local ao processo produtivo mais desinteressante torna-se o uso do método PRL 60%. Isso pode significar elevação da base tributária e principalmente quando os preços de revenda ao mercado estão sob controle.

Outra importante questão, o uso do método PRL demanda da empresa contribuinte que ante sua adoção se considere como relevante o fator variação cambial, como o estudado nas importações e vendas do medicamento Alopurinol 300mg em 2003 e 2007. Essa consideração torna-se mais relevante diante de mercado operado sob controle de preços de venda, como o de medicamentos, em que os reflexos da desvalorização cambial são repassados aos preços de venda de forma defasada e na temporada anual de reajuste geral de preços dos medicamentos. Isso significa que nos períodos de desvalorização cambial podem ser identificados excessos de custo de importação e por consequência gravada a base tributária da empresa importadora pelo uso do método PRL para determinar os preços de transferência.

Assim, a aplicação do método PRL requer da empresa importadora de produtos farmacêuticos de empresa vinculada no exterior avaliação do nível de controle de preços

dos medicamentos, pois ajustes fiscais apurados podem comprometer o alcance da melhor carga tributária sobre a transação.

4.4. O MÉTODO CPL E A REGULAÇÃO DE MERCADO DE MEDICAMENTOS

O método CPL – Custo de produção mais lucro pode ser assim representado:

$$\text{CPL} = \text{Custo de produção país de origem} + \text{Impostos e taxas do país de origem} + \text{Margem de lucro de 20\%}$$

O valor do custo de produção é base desta regra de controle dos preços de transferência.

Cabe à empresa farmacêutica ao proceder a adoção do método CPL considerar a conveniência de expor a terceiros o seu processo produtivo. Superada essa etapa, a empresa discrimina os custos da produção do país de origem e atende às formalidades legais exigidas pelas autoridades fiscais brasileiras para tornar hábeis os documentos de registro destes custos.

Cabe ainda à empresa farmacêutica mensurar o quanto de eventual ajuste à base tributária é provocado pela aplicação de margem de lucro fixada em 20% aplicada sobre o custo da produção dessa empresa.

Os custos de produção, a seguir apresentados, do medicamento Adapaleno 1mg correspondem às 13.000 unidades exportadas para a empresa vinculada brasileira em 2007 e nesse cenário são apresentados os documentos e informações requeridos pelas autoridades na adoção do método CPL.

As importações e vendas do medicamento Adapaleno 1mg são as mesmas estudadas quando do uso dos métodos PIC e PRL.

Custo de produção proporcional às vendas ao Brasil em 2007

Medicamento: Adapaleno 1mg

	R\$
Matéria-prima X - origem: Estados Unidos	23.277,48
Matéria-prima Y - origem: Alemanha	9.310,99
Material auxiliar e de embalagem	7.448,79
Serviços de terceiros	13.966,49
Custo de pessoal e encargos sociais	24.208,57
Despesas indiretas: locação, manutenção	4.655,50
Despesas indiretas: depreciação, amortização	10.242,09
Total custo de produção	93.109,90
Total de unidades	13.000
Custo unitário	7,16
Margem de lucro unitária de 30%	3,07
Preço de venda unitária praticado à vinculada no Brasil	10,23

O preço médio de venda de R\$ 10,23 à empresa vinculada no Brasil contém margem de lucro de 30% a qual é considerada adequada e nela se inclui o valor de retorno do investimento e dos riscos apurados na operação.

Aplicando o método CPL então é apurado o preço parâmetro e o valor do ajuste fiscal a ser adicionado à base tributária, do imposto de renda e da contribuição social como segue:

Apuração do preço parâmetro

	R\$
Custo de produção por unidade	7,16
Impostos e taxas do país de origem (Preço de venda x 2%)	0,21
Margem de lucro de 20%	1,43
Preço parâmetro	8,80

Ajuste na base tributária

	R\$
Preço praticado na importação	10,2
Preço	8,80
Excesso de custo por unidade = Preço (praticado - parâmetro)	1,43
Total unidades vendidas	13.00
Excesso de custo total em 2007	18.590,00

Observado que no uso do método CPL, o ajuste na base tributária em 2007 de R\$ 1,43 por unidade do medicamento Adapaleno 1mg apurado como excesso de custo de importação não decorre de questões relacionadas com o atual controle de preços de venda de medicamentos.

4.5. APLICAÇÃO DOS MÉTODOS TRADICIONAIS NO MERCADO FARMACÊUTICO REGULADO – CONSIDERAÇÕES

A redução da carga tributária é um objetivo das corporações que atuam por meio de suas unidades produtivas em diferentes jurisdições tributárias. Isso também pode ser alcançado pela indústria farmacêutica, quando as unidades dessa empresa se esforçam para atingir um adequado preço de transferência internacional de seus produtos e observam as regras de controle de preços de transferência definidas pelas autoridades das localidades tributárias onde ocorrem as transações de importação e exportação.

A indústria farmacêutica brasileira, nesse propósito de redução de tributos, necessita também observar o quanto os atuais níveis de regulação de preços de venda dos medicamentos impactam a apuração dos preços de transferência nas importações dos produtos farmacêuticos realizadas com empresa vinculada no exterior.

Na comparação do preço praticado nas transações simuladas de importação de produtos farmacêuticos de empresa vinculada no exterior com o preço de transferência calculado pela adoção dos métodos PIC, PRL e CPL, diante de ambiente de controle vigente de preço de venda de medicamentos, são identificadas situações de excesso de custo de importação. O excesso de custo identificado se constitui em ajuste fiscal a ser acrescido à base de cálculo dos tributos devidos, do imposto de renda e da contribuição social.

Os resultados da comparação do preço praticado com o preço de transferência apurados segundo os cenários estabelecidos nas operações de importação e revenda do medicamento Adapaleno 1mg são assim resumidos:

Ajustes na base tributária por unidade do Adapaleno 1mg

	PIC	CENÁRIOS - PRL				CPL
		A	B	C	D	
Preço Praticado na importação	10,23	PRL 20%	PRL 20%	PRL 20%	PRL 60%	10,23
Preço Parâmetro - Limite dedutível	10,23	12,47	12,47	13,67	8,73	8,80
Excesso de custo a adicionar à base tributária	0,00	0,93	0,00	2,13	4,31	1,43

A aplicação do método PIC na transação de importação de medicamento Adapaleno 1mg não resulta em ajuste fiscal, pois esta ocorre em ambiente em que vigora a plena concorrência. O preço médio praticado na importação do medicamento de empresa vinculada no exterior se equivale aos preços médios praticados em transações realizadas com empresas independentes. O preço de transferência determinado pelo método PIC não guarda relação com as questões de controle de preço de venda de medicamentos em vigor no mercado.

Os resultados dos ajustes fiscais identificados por excesso de custo nas importações simuladas de importação do produto Adapaleno 1mg, decorrentes da adoção do método PRL aplicado em mercado que opera sob controle de preço de venda, demandam exame quanto a sua natureza. Elevações da base tributária podem decorrer da regulação de preços de venda no mercado.

No cenário A, na aplicação do método PRL, destaca-se o ajuste fiscal ou excesso de custo de importação de R\$ 0,93 por unidade do medicamento Adapaleno 1mg. O PV, preço de venda, do medicamento é praticado com estimada repressão de 15%, ou seja, o PV do medicamento revendido está reajustado por índice oficial anual menor em 15% em relação ao índice de correção de preço que seria devido. A repressão do PV provoca receita menor e de igual modo menor margem de lucro. Na aplicação do método PRL, preço de revenda menos lucro, é também apurado um menor preço de transferência no valor de R\$ 11,54 que reflete a repressão do preço de venda e corresponde ao custo dedutível da operação de importação do medicamento.

No cenário B não se identifica excesso de custo da importação simulada de medicamento. Isso ocorre pela eliminação da estimada repressão de 15% de preço de venda, como apresentado no cenário A. Elevado o preço de venda é também elevada a margem de lucro na realização do estoque do medicamento Adapaleno 1mg. No método PRL o preço de transferência de R\$ 13,28, apurado sobre o preço de venda sem repressão, é superior ao preço praticado na importação e não gera ajuste fiscal. A eliminação da repressão de valor reflete no preço de transferência determinado pelo método PRL.

No cenário C o preço praticado na simulação da importação de medicamento Adapaleno 1mg se eleva em 10%. Na comparação com o preço de transferência definido pela adoção do método PRL é identificado excesso de custo de importação de R\$ 2,13 por unidade do produto. Valor significativamente superior ao excesso de custo identificado no cenário A, o que grava sobretudo a base tributária da empresa multinacional importadora. Isso acontece porque o controle de preço de venda de medicamento impossibilita de alguma forma o repasse de aumento de preços internacionais das matérias-primas e insumos na produção de fármacos. Assim, preço de transferência pelo método PRL, que define o custo dedutível da importação pode não se elevar diante de possível aumento de custo de importação e onerar a base tributária.

No cenário D, a mudança de local de produção do medicamento pode provocar alteração do procedimento de cálculo do preço de transferência pelo método PRL e elevar a base de cálculo do imposto de renda e da contribuição social. Medicamento Adapaleno 1mg que outrora importado na forma de acabado agora com etapas do processo produtivo realizadas localmente tem o cálculo do preço de transferência pelo método PRL alterado de PRL 20% para PRL 60%. Elevação de margem de lucro de 20% para 60% sobre o preço de revenda do medicamento importado no método PRL reduz o limite de custo dedutível da importação dos produtos farmacêuticos. No cenário D sobrevém significativo acréscimo à base tributária da empresa importadora com a decisão simulada de transferir 30% do processo produtivo para a jurisdição brasileira. Mudança estratégica de negócio requer que se leve em conta os critérios de determinação de preço de transferência, os decorrentes impactos tributários e o mercado operado sob regulação.

Relevante questão da variação cambial aponta que o uso do método PRL para determinar o preço de transferência de importações de produtos farmacêuticos realizadas em períodos de desvalorização da moeda nacional pode resultar em aumento da base tributária em decorrência do controle vigente de preços de venda de medicamentos. Identificados excessos de custo de importação do medicamento Aluporinol 300mg em 2003, período considerado de desvalorização cambial. Entretanto, não se apuram ajustes tributários quando estas mesmas operações de compra e venda se realizam em 2007, período considerado de valorização cambial.

Assim, o uso do método PRL, preço de revenda menos lucro, pode não ser adequado diante do atual nível de controle de preços de venda de medicamentos.

Pelo método CPL, custo de produção mais lucro, o preço de transferência na importação simulada de produtos farmacêuticos independe do preço de revenda do medicamento importado. O excesso de custo identificado de R\$ 1,43 por unidade do produto importado não decorre de questões oriundas da regulação do mercado de medicamentos.

CAPÍTULO V

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista as regras brasileiras vigentes de controle de preços de transferência de importação e o controle de preços de venda de medicamentos é questionado se: Os atuais métodos de preços de transferência para determinar os preços de importação de produtos farmacêuticos são os mais adequados diante do atual nível de regulação desse mercado?

Nessa questão é ressaltado que a indústria farmacêutica brasileira é importadora de produtos farmacêuticos e as importações de empresas vinculadas no exterior estão sujeitas às regras brasileiras de controle de preços de transferência, que dispõem de três métodos:

- 1) Método PIC – método dos preços independentes comparados
- 2) Método PRL – método de revenda menos lucro
- 3) Método CPL – método do custo de produção mais lucro

Em resposta ao questionamento feito foram aplicados os métodos de preços de transferência em transações simuladas de importação de produtos farmacêuticos revendidos em mercado sob controle de preços, mediante os cenários:

1. Segundo o princípio da neutralidade
2. Preços de venda sob repressão de valor
3. Preços de venda sem repressão de valor
4. Aumento dos preços internacionais de matérias-primas e insumos
5. Alteração de local de processos produtivos
6. Variação cambial

O estudo da aplicação dos métodos de preços de transferência mostrou que no ambiente de regulação de mercado o preço de venda dos medicamentos pode não refletir o mesmo preço praticado em mercados livres.

O método PRL usa o preço de venda controlado e apura margem de lucro. Excessos de custo de importação podem ser identificados e assim onerar a base tributária da empresa contribuinte. Os métodos PIC e CPL aplicados nos cenários propostos não apresentaram reflexos tributários decorrentes da regulação econômica.

Concluídos os estudos de cunho contábil-fiscal sobre o uso dos métodos de preços de transferência nas operações do mercado farmacêutico, operado sob controle de preços de venda. Assim, considera-se que os dois objetivos pretendidos nessa dissertação foram alcançados e as seguintes observações são salientadas:

1. Avaliar se os atuais critérios de preços de transferência estão alinhados com a finalidade da CMED (Câmara de regulação do mercado de medicamentos).

Os métodos de controle de preços de transferência buscam evitar o superfaturamento na importação de produtos farmacêuticos e determinam o valor dedutível de seu custo, pois as empresas multinacionais podem obter ganho pela redução de tributos.

Os produtos farmacêuticos importados são revendidos em mercado sob regulação econômica. A CMED controla os preços de venda e tem a finalidade de promover a assistência à população, estimulando a oferta de medicamentos e a competitividade do setor farmacêutico.

Diante do estudo da aplicação do método PRL em ambiente de regulação econômica, não se percebe a existência de estímulo à oferta de medicamentos e à competitividade do setor farmacêutico. Portanto, considera-se que os critérios de preços de transferência, método PRL, não estão alinhados com os propósitos da CMED.

2. Examinar como a aplicação dos atuais critérios de controle de preços de transferência afeta a gestão dos resultados das unidades de negócio que atuam em um mercado regulado.

Ajustes tributários apurados no uso do método PRL nos cenários de aumento de preços internacionais de matérias-primas e insumos e de alteração de local de processos produtivos mostram que dos gestores tributários é requerida atenta avaliação quanto aos impactos nas estratégias das unidades de negócio.

Dessa forma, tendo em vista que não se percebe a existência de alinhamento entre os critérios de controle de preços de transferência nas importações e a finalidade da CMED, ajustes tributários podem advir da regulação de preços de venda de medicamentos. Considera-se que os atuais métodos de preços de transferência nas importações de produtos farmacêuticos podem não ser adequados diante do atual nível de regulação desse mercado.

Os possíveis cenários para aplicação dos métodos de preços de transferência em importação não se restringem aos seis cenários considerados. Outros cenários podem ser identificados no mercado e este estudo pode ser ampliado. Propõe-se para futuro estudo um cenário de adoção de mecanismo de redução de impactos da desvalorização da moeda nacional na determinação dos preços de transferência nas importações.

As simulações de importação e revenda de produtos farmacêuticos em mercado regulado foram suficientes para desenvolver o referido estudo nos cenários anteriormente mencionados. Porém, estas simulações podem ser expandidas aprimorando esse estudo. Por fim, cabe salientar que no decorrer dessas simulações são percebidas limitações de acesso às informações de mercado sobre os preços e produtos, como também de dados de preços de transferência junto às autoridades fiscais responsáveis.

Dessa forma nota-se que aplicação das regras de controle dos preços de transferência na importação de produtos farmacêuticos constitui-se em tema importante e complexo, e mais ainda diante de mercado sob regulação econômica.

Devido essa complexidade litígios têm ocorrido sobre questões de preços de transferência entre autoridades fiscais brasileiras e empresas multinacionais, sobretudo quanto à metodologia e à legalidade das regras vigentes de controle de preços de

transferência. Litígios demandam grandes esforços de ambas as partes no exame de transações já ocorridas, mesmo dentro dos prazos prescricionais.

Embora a legislação brasileira preveja a flexibilização dos percentuais fixados nas regras de controle de preços de transferência, entende-se que uma modernização é requerida nas regras brasileiras de preços de transferência por conta do quadro de litígios ocorridos.

Acordos prévios de preços podem se constituir em alternativa viável a minimizar tais conflitos, quando envolvida a importação de produtos farmacêuticos, considerando o atual nível de regulação econômica exercido pelo governo no mercado de medicamentos.

Os acordos prévios de preços podem ser viáveis ao se considerar o controle econômico do medicamento, que se estende da autorização de importação até a fixação de margens de lucro e de preços de comercialização dos medicamentos no varejo. Relevantes informações econômicas são prestadas às autoridades reguladoras, como no registro do medicamento a empresa farmacêutica:

- O preço do produto praticado pela empresa em outros países.
- O valor de aquisição da substância ativa do produto.
- A lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária.
- A discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda.
- O preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma.
- A relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Portanto, as informações econômicas dos medicamentos sob controle da autoridade reguladora podem propiciar entendimentos entre as autoridades fiscais e as empresas multinacionais contribuintes, quanto aos critérios para a fixação de preços de transferência nas transações de importação de produtos farmacêuticos de empresa vinculada no exterior e assim, serem formalizados acordos prévios de preços.

BIBLIOGRAFIA

ANDRADE, Mônica Viegas & LISBOA, Marcos de Barros. *Sistema Privado de Seguro Saúde. Lições do Caso Americano*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2000. Disponível em: <http://virtualbib.fgv.br/dspace/bitstream/123456789/436/1/1231.pdf> Acesso em 14/01/2009.

ARAGÃO, Alexandre. *Agências Reguladoras*. São Paulo: Revista IOB de Direito Administrativo nº 8, agosto de 2006.

ATKINSON, Anthony; BANKER, Rajiv; KAPLAN, Robert & YOUNG, Mark. *Contabilidade Gerencial*. São Paulo: Editora Atlas, 2000.

BANCO CENTRAL DO BRASIL. *Glossário*. PDF atualizado em 23/02/2007. Disponível em: <http://www.bcb.gov.br/glossario.pdf> Acesso em 04/11/2008.

_____. *Cotações de fechamento Ptax do dólar dos EUA*. Disponível em: <http://www4.bcb.gov.br/pec/taxas/port/ptaxnpesq.asp?id=txcotacao&id=txcotacao> Acesso em 10/03/2009.

BERNARDO, Pedro José Baptista. *Regulação econômica do mercado farmacêutico*. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fevereiro de 2003. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/monitora/regula_farmaceutico_2003.pdf Acesso em 29/09/2008.

BORGES, Alexandre Siciliano; FERNANDES, Edison & PEIXOTO, Marcelo. (Coords.). [et al.] *Manual de preços de transferência no Brasil*. São Paulo: MP Editora, 2007.

BRASIL, ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Site:
<http://www.anvisa.gov.br/>

_____. Boletim nº 16, de fev./2002. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/16_02.pdf
http://www.anvisa.gov.br/monitora/papel_anvisa.htm Acesso em 07/10/2008.

BRASIL. Constituição (1988). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm

_____. Decreto nº 3.803, de 24/04/2001. Disponível em: <http://www.receita.fazenda.gov.br/Legislacao/Decretos/2001/Dec3803.htm>

_____. Decreto nº 6.006 de 21 de março de 2007. Disponível em: <http://www.receita.fazenda.gov.br/Legislacao/Decretos/2007/dec6066.htm>

_____. Decreto nº 6.426, de 7/04/2008. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Decreto/D6426.htm

_____. Instrução normativa SRF nº 32, de 30/03/2001. Disponível em:
<http://www.receita.fazenda.gov.br/Legislacao/Ins/2001/in0322001.htm>

_____. Instrução normativa SRF nº 243, de 11/11/2002. Disponível em:
<http://www.receita.fazenda.gov.br/legislacao/ins/2002/in2432002.htm>

_____. Lei nº 9.782, de 26/01/1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm

_____. Lei nº 9.959, de 27/01/2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9959.htm

_____. Lei nº 10.742, de 6/10/2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.742.htm

_____. Ministério da Saúde. *A dor dos remédios*. Secretaria executiva, Brasília, 2000.
Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dor_remedios.pdf
Acesso em 19/02/2009.

_____. *Perguntas e respostas. Preços de transferência.* Disponível em: <http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/dipj/2005/pergresp2005>
Acesso em 30/12/2008.

_____. Portaria MF nº 222, de 24/09/2008. Disponível em: <http://www.receita.fazenda.gov.br/legislacao/Portarias/2008/MinisteriodaFazenda/portmf222.htm>

_____. Resolução - RDC nº 210, de 04/08/2003. D.O.U. de 14/08/2003. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/210_03rdc.pdf Acesso em 07/10/2008.

_____. Resolução CMED nº 2, de 5/03/2004. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/02_04.htm

_____. Resolução CMED nº 2, de 14/03/2008. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/02_08.pdf

CALIJURI, Mônica. *Preços de Transferência no Brasil: Uma Contribuição ao Estudo dos Aspectos Fiscais nas Transações Internacionais.* Dissertação de mestrado em contabilidade e controladoria. UNOPAR, 2000.

DUARTE, Sérgio. OCDE - As Normas de preços de transferência. São Paulo: Saint Paul Editora, 2007.

EMMANUEL, Clive R. & MEHAFDI, Messaoud. *Transfer Pricing.* London: Academic Press Ltd, 1994.

FCTP UE 2007. Fórum Conjunto da UE sobre Preços de Transferência. Bruxelas, 26.2.2007. Disponível em: http://www.eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/com/2007/com2007_0071pt01.pdf Acesso em 03/01/2009.

FEBRAFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. *Tabela de Indicadores Seleccionados.* Boletim nº 024-08. Data de: 11/08/2008 a 15/08/2008. Disponível em: www.febrafarma.org.br/download.php?tbl=arqs_economia&id=1 Acesso em 27/08/2008.

FERNANDES, Edison Carlos (org.). *Preços de Transferência.* São Paulo: Quartier Latin, 2007.

- FIUZA, Eduardo & LISBOA, Marcos. *Bens Credenciais e Poder de Mercado: Um Estudo Econométrico da Indústria Brasileira*. Rio de Janeiro: IPEA, 2001. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/pub/td/2001/td_0846.pdf Acesso em 14/10/2008.
- GARRISON, Ray & NOREEN, E. *Contabilidade Gerencial*. Rio de Janeiro: LCT Livros Técnicos e Científicos S.A., 2001.
- GLOBAL TRANSFER PRICING SURVEY 2007-2008. *Precision under pressure*. Ernst & Young. Disponível em: [http://www.ey.com/Global/assets.nsf/International/EY_Tax_TPSurvey_2007/R\\$file/Tax_TPSurvey_2007.pdf](http://www.ey.com/Global/assets.nsf/International/EY_Tax_TPSurvey_2007/R$file/Tax_TPSurvey_2007.pdf) Acesso em 03/09/2008.
- GODOY, Márcia et al. *O controle de preços na indústria farmacêutica no Brasil*. 2004. Disponível em: <http://www.bnb.gov.br/content/aplicacao/ETENE/Anais/docs/2004-o-controle-.pdf> Acesso em 05/09/2008.
- GRUNOW, Aloísio & BEUREN, Ilse. *Finalidade da Utilização do Preço de Transferência nas Maiores Indústrias do Brasil*. Congresso ANPCONT. 2007. Disponível em: http://www.furb.br/congressocont/_files/CCG%20019.pdf Acesso em 03/09/2008.
- HORNGREN, Charles T.; DATAR, Srikant & FOSTER, George. *Contabilidade de Custos*. 11ª edição. São Paulo: Prentice Hall, 2004.
- JUSTEN FILHO, Marçal. *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. São Paulo: Editora Dialética, 2002.
- LEKACHMAN, Robert. *História da Idéias Econômicas*. Rio de Janeiro: Bloch Editores, 1973.
- MAZZA, Alexandre. *Agências Reguladoras*. São Paulo: Malheiros Editores, 2005.
- MONT ALEGRE FILHO, L. *Transfer pricing*. Legislação sobre cálculo de preços de transferência é deficitário. Revista Consultor Jurídico, 28 de fevereiro de 2006. Disponível em: http://conjur.estadao.com.br/static/text/42303?_display=print. Acesso em 26/09/2006.

MONTORO FILHO, André Franco. [et al.]. PEREIRA, Wladimir, coordenador. *Manual de Introdução à Economia*. São Paulo: Editora Saraiva, 1983.

MORTELLA, Ciro. Artigo: O Acesso aos Medicamentos no País. Febrafarma, 11/03/2004. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br/index.php?area=co&secao=imprensa&modulo=clipping&id=5097> Acesso 14/10/2008.

NEPOMUCENO, F. *Preços de transferência*. 2ª edição. São Paulo: IOB Thomson, 2006.

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. Síntese dos princípios aplicáveis em matéria de preços de transferência destinados às empresas multinacionais. Biblioteca Online 2002. Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/9/55/1915504.pdf> Acesso em 20 de julho de 2008.

_____. Invitation to comment on discussion draft on transaction profit methods. Janeiro de 2008. Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/25/5/40573144.pdf>. Acesso em 27/03/2009.

OHANA, Eduardo Felipe. *Comparativo Internacional de Preços de Produtos Farmacêuticos em 2004*. São Paulo: Febrafarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2005 (Estudos Febrafarma).

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins & PAN, Simon Koo. *Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas*. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, nº 18, set. 2003. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/conhecimento/bnset/set1801.pdf> Acesso em 27/10/2008.

PHRMA. Drug Discovery and Development. Understanding the R&D process. 2007. Disponível em: <http://www.phrma.org/files/RD%20Brochure%20022307.pdf> Acesso em 09/12/2008.

PROGENERICOS – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br> Acesso em 22/10/2008.

RÊGO, Elba Cristina Lima. *Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional*. Revista do BNDES, Rio de Janeiro, V. 7 nº 14, p.

367-400, dez 2000. Disponível em: <http://www.bndespar.gov.br/conhecimento/revista/rev1414.pdf> Acesso em 13/11/2008.

REVISTA ABCFARMA. *Lista de preços atualizada*. Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico. São Paulo: Edição 204, 2008.

ROMANO, Luiz Affonso Neiva et al. *Análise de Desempenho Econômico-financeiro do Setor Farmacêutico no Brasil: 1998 a 2003*. São Paulo: Febrfarm – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2005 (Estudos Febrfarm)

ROMANO, Luiz Affonso Neiva. *Intervenção e Regulação no Brasil: A Indústria Farmacêutica*. São Paulo: Febrfarm – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2004 (Estudos Febrfarm).

ROSSETTI, José Paschoal. *Contabilidade Social*. 7ª edição. São Paulo: Editora Atlas, 1992.

ROSSETTO, Vicente. *Tendências da Sistemática Brasileira de Transfer Pricing*. Dissertação de mestrado em controladoria e contabilidade. FEA/USP, 1999.

_____. *O Preço de Transferência nas Exportações do Setor de Celulose*. Dissertação de mestrado em ciências contábeis. FEA/USP, 2003.

SANTOS, José Cláudio dos. *Preços de Transferência – Uma Contribuição à Eficácia do Gerenciamento dos Negócios em Empresas Internacionais*. Dissertação de mestrado em ciências contábeis. PUC/SP, 2005.

SANTOS, Roberto Fernandes dos. *Preços de Transferência em Unidades de Negócio: Aplicação nas Movimentações de Recursos Financeiros*. São Paulo: Larosae, 2002.

SCHOUERI, Luís. *Preços de Transferência no Direito Tributário*. 2ª edição. São Paulo: Dialética, 2006.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 19ª edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2001.

SILVA, Lourivaldo Lopes da. *Preços de Transferência no Brasil e os Impactos nas Demonstrações Financeiras*. Dissertação de mestrado em ciências contábeis. PUC/SP, 2008.

SILVA, Rodrigo Alberto Correia da. *Controle de Preços de Medicamentos*. São Paulo. Febrafarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2004 (Estudos Febrafarma).

TAVARES, André Ramos. *Direito Constitucional Econômico*. 2ª edição. São Paulo: Editora Método, 2006.

UN GUIDELINES – Ad Hoc Group on Taxation of the United Nations. Transfer Pricing – History State of the Art Perspectives. Tenth meeting. Geneva September 2001. Disponível em: <http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/un/unpan004399.pdf> Acesso em 6/11/2008.

GLOSSÁRIO

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CIF: Abreviatura de, *Cost, Insurance, Freight*, custo, seguro e frete. Ao preço da mercadoria importada incluem-se as despesas de transporte e seguro.

COFINS: Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social.

D.I.: Declaração de Importação.

DIPJ: Declaração de Informações Econômico-Fiscais da Pessoa Jurídica.

Empresa vinculada: Matriz, filial, sucursal, associada, agentes, distribuidor, domiciliados no exterior. Controlada e coligada sob o mesmo controle administrativo ou societário.

Empresa multinacional: Empresa com matriz em um país que opera ou fabrica em diversos países por meio de filiais.

FOB: Abreviatura de *Free on Board*. Valor FOB é o preço de venda da mercadoria com todas as despesas incorridas até o embarque. O frete não se inclui no custo da mercadoria.

ICMS: Imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação.

I.I.: Imposto de Importação.

ISS: Imposto Sobre Serviços de qualquer natureza.

MERCOSUL: Mercado Comum do Sul. Bloco econômico formado por Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai.

Mercado Comum Europeu: U.E. (União Européia). Formado por 27 países membros, dentre eles a Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Reino Unido e Suécia.

NAFTA: Abreviatura de *North American Free Trade* ou Tratado Norte-americano de Livre Comércio. Bloco econômico formado por Canadá, Estados Unidos e México.

OCDE: Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico ou OECD *Organisation for Economic Co-Operation and Development*.

PIS/PASEP: Contribuição Social. Programa de Integração Social (PIS). Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP).

Preço fábrica ou Preço fabricante – PF: Teto de preço de venda de medicamento a ser praticado pelo laboratório.

Preço PMC: Preço Máximo ao Consumidor a ser praticado no comércio varejista de medicamentos.

Preço Parâmetro (Importação/Exportação): Valor limite aceitável pela autoridade fiscal na importação ou exportação de mercadorias, serviços e direitos de empresa vinculada no exterior. Preço de transferência.

Preço Praticado (Importação/Exportação): Valor registrado nos documentos de importação ou exportação de mercadorias, serviços e direitos.

Princípio da Neutralidade: *Arm's Length Principle* ou princípio da plena concorrência.