

# MP 754/2016

## Audiência pública



Marcelo André Barboza da Rocha Chaves  
Secretário de Controle Externo  
SecexSaúde/TCU

## Objetivo

Avaliar se a atuação regulatória do Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos

TC 034.197/2011-7, Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário

TC 033.232/2014-8, Acórdão 375/2015-TCU-Plenário  
(monitoramento)

Medicamentos

Mensalidades de planos  
ou seguros de saúde



Demanda garantida

Essencialidade do  
produto

Reducido poder decisório  
dos consumidores

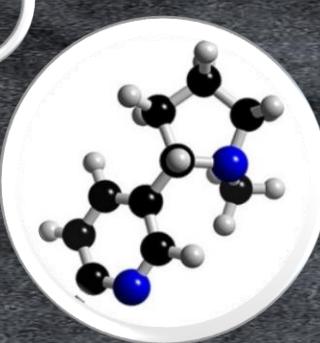
Monopólio



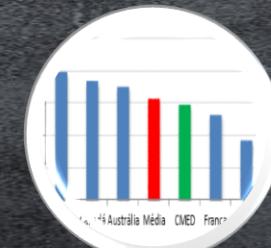
27 medicamentos novos avaliados,  
registrados a partir de 2010



Medicamentos avaliados  
representam R\$ 6,1 bilhões



50 princípios ativos de maior  
volume de comercialização  
em 2010



Comparação entre 9 países  
que possuem regulação



### 50 princípios ativos avaliados

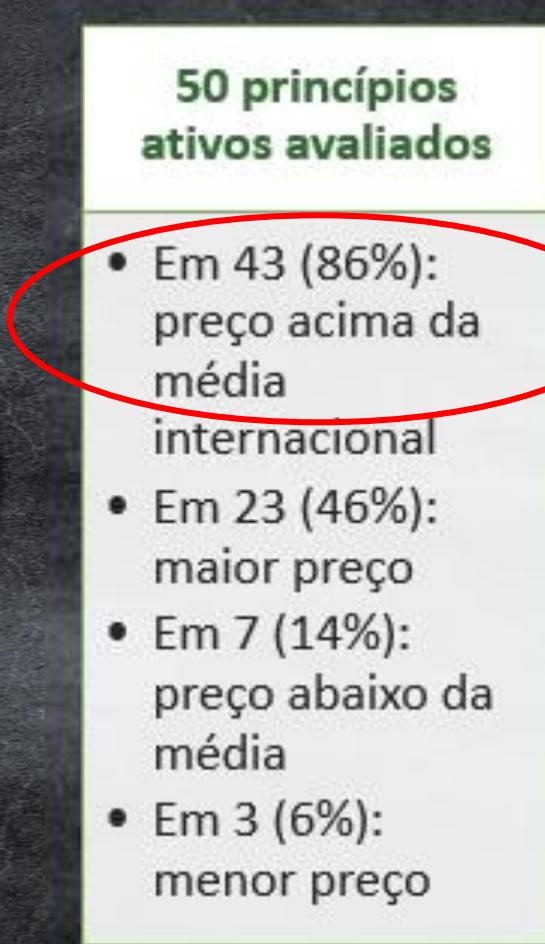
- Em 43 (86%): preço acima da média internacional
- Em 23 (46%): maior preço
- Em 7 (14%): preço abaixo da média
- Em 3 (6%): menor preço

### Compras públicas

- Preços inferiores aos registrados na CMED
- Preços registrados até 10.000% acima das licitações (onde há concorrência)

### 27 medicamentos novos

- Em 6 (22%): preço acima da média internacional
- Em 3 (11%): maior preço
- Em 21 (73%): preço abaixo da média
- Em 8 (30%): menor preço



### **Dos 43 preços acima de média internacional:**

- 15 são até 50% maiores que a média
- 18 estão entre 50% e 100% acima
- 8 são mais que o dobro
- 1 é mais que o triplo
- 1 é mais que o quádruplo

# Preço-fábrica em regime de monopólio (R\$)

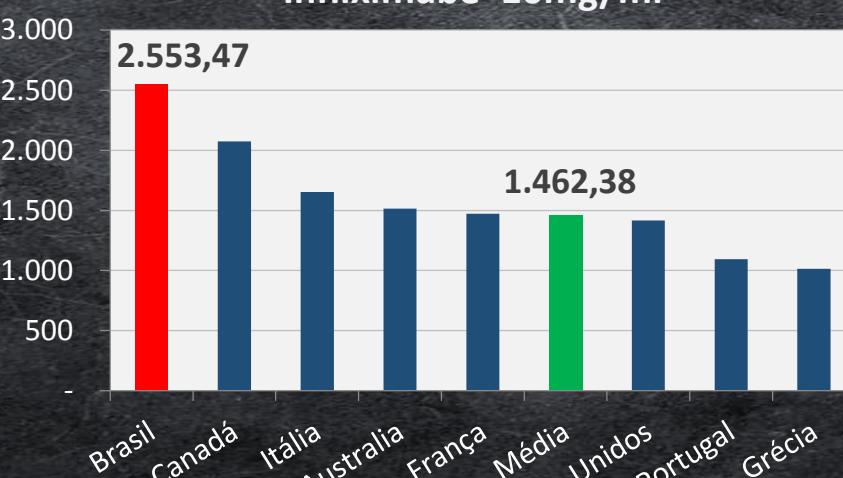
## Trastuzumabe 440mg



## Adalimumabe 40mg



## Infliximabe 10mg/ml



## Etanercepte 50mg



# Modelo Regulatório Brasileiro

Adoção de preços já elevados como teto

Impossibilidade de reajuste de preços para baixo

Distorções nos preços dos fármacos

Apenas a desvalorização do câmbio é aplicada no ajuste

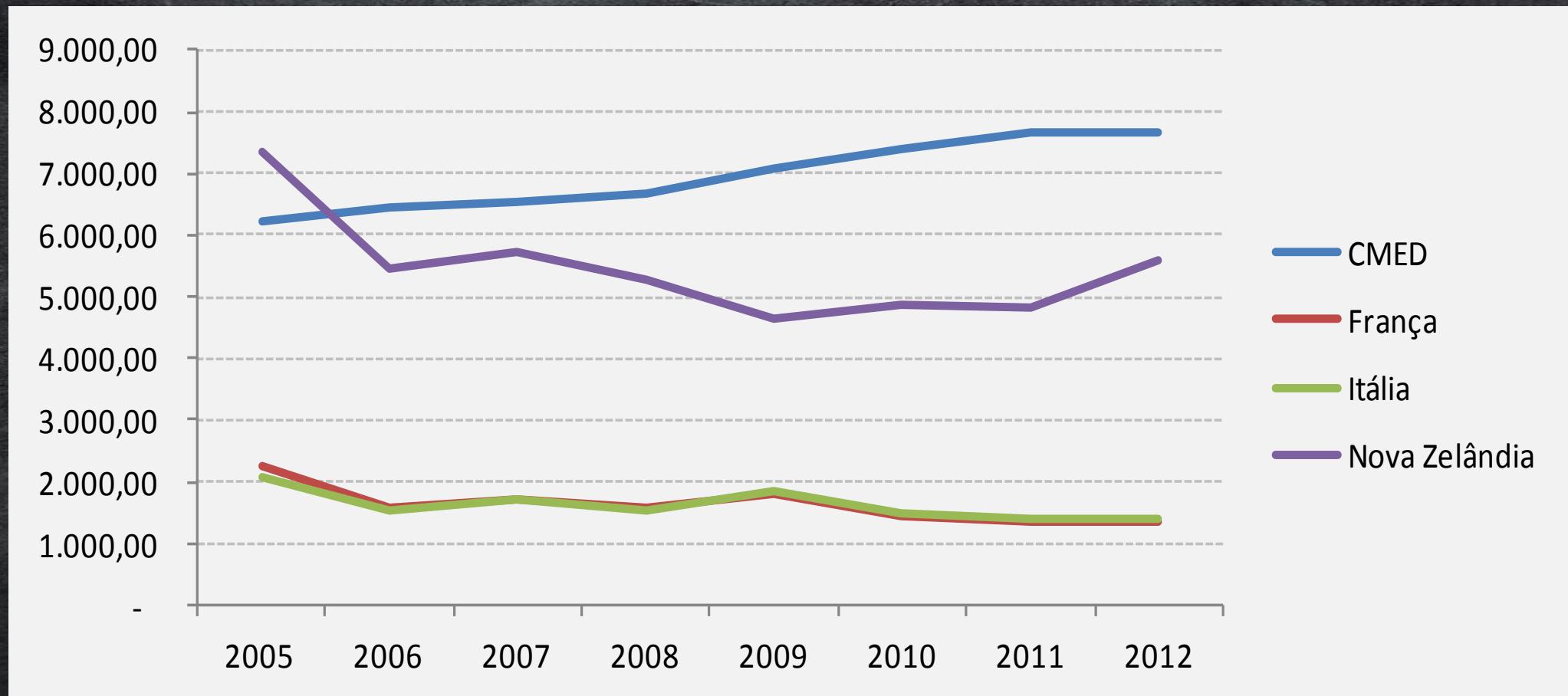
Vinculação à inflação -IPCA

## Comparação de preços praticados em 1999

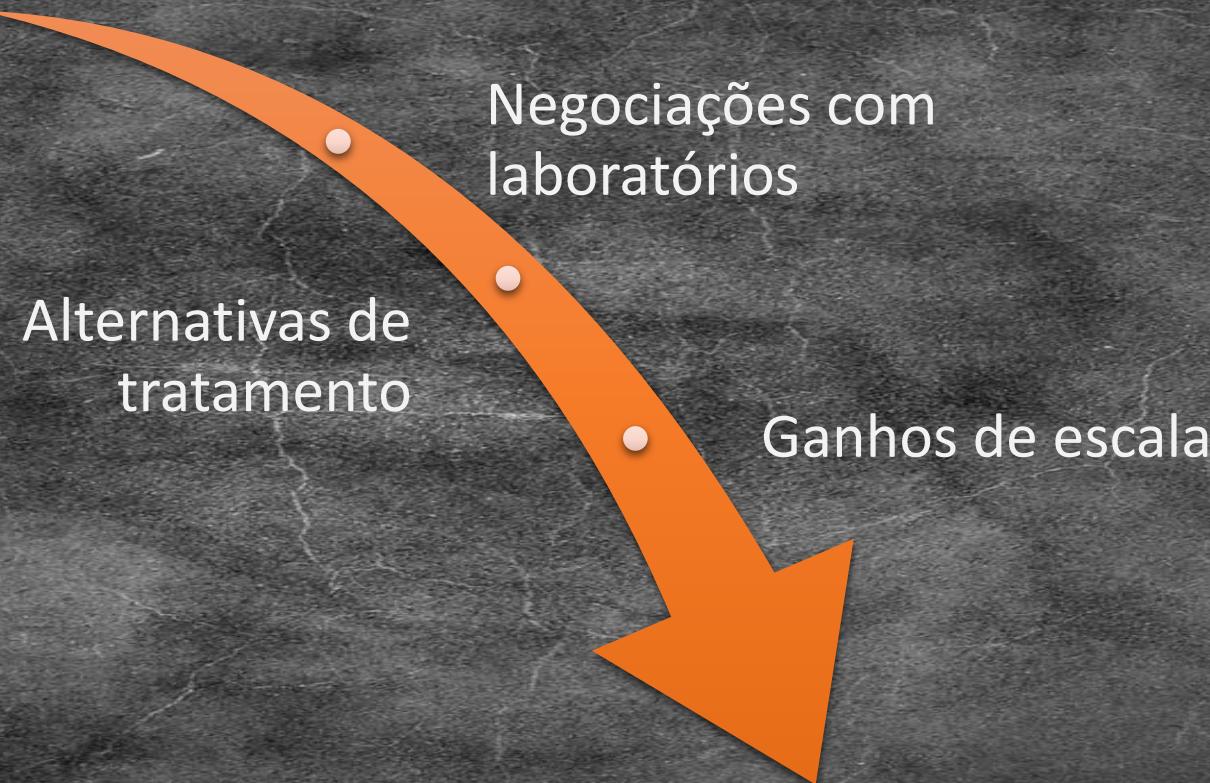
Medicamento	Preço Praticado na licitação (R\$)	Preço-Fábrica (R\$)	Desconto
Captopril comp.25mg	0,02	0,48	95,8%
Ranitidina comp.	0,08	0,48	88,4%
Enalapril Maleato comp.	0,03	0,29	89,6%
Hidroclorotiazida (cento) 25mg	2,00	7,25	72,4%
Cefalexina drág. 500mg	0,22	1,75	91,2%

Fonte: Relatório da CPI dos medicamentos (BRASIL, 2000).

# Evolução dos preços registrados Trastuzumabe 440mg



Variação nos preços de matérias-primas



**REDUÇÃO DE PREÇOS**

# VARIAÇÃO CAMBIAL



## Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 15 da Lei 8.666/1993, que, no prazo de 60 (sessenta) dias, alerte estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela CMED, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções;

## Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde que articule junto à Presidência da República a possibilidade de apresentar ao Poder Legislativo proposta de revisão do modelo regulatório de ajuste dos preços dos medicamentos previsto na Lei 10.742/2003, de forma a desvincular tal ajuste da inflação e que considere revisões periódicas a partir de critérios como comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos;

## LEI 10.742/2012

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

**§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste positivo ou negativo de preços. (REDAÇÃO DADA PELA MP 754/2016)**

# Obrigado!

Secretaria de Controle Externo da Saúde (Secex Saúde)

✉ [secexsaude@tcu.gov.br](mailto:secexsaude@tcu.gov.br)

☎ (61) 3316-7334