



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 102, DE 2013

Altera a Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, para aperfeiçoar procedimentos e critérios para coibir práticas anticoncorrenciais na fixação de preços de medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O § 4º, inciso I, do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

“§ 4º

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é definido nos termos do art. 36, § 2º, da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011;

Art. 2º O art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, passa a vigorar acrescido dos seguintes § 10 e 11:

“§ 10. É facultado à CMED realizar revisões periódicas do ajuste de preços de qualquer medicamento comercializado, com base nos mesmos critérios definidos para os preços iniciais na forma do art. 7º desta Lei.

§ 11. A CMED obedecerá prazo não inferior a um ano entre as revisões de que trata o § 1º, que somente serão empreendidas quando comprovada defasagem significativa entre os preços ajustados na forma deste artigo 4º e os preços decorrentes dos critérios desenvolvidos em cumprimento ao artigo 7º.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos, indispensáveis à vida humana em seus momentos mais delicados, mas são frequentemente produzidos em condições oligopólicas. Em razão disso, esse mercado é fortemente regulado, no país e em toda parte do mundo, de forma a prevenir abusos que possam ensejar contradição entre o interesse comercial privado e o direito fundamental à vida.

O marco legal da regulação de preços dos medicamentos no país, consubstanciado na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, e não obstante seu caráter pioneiro, apresenta ainda distorções que ensejam a possibilidade de abusos na fixação de preços por parte dos segmentos oligopólicos. Estas distorções foram minudentemente evidenciadas pelo Tribunal de Contas da União em seu Acórdão nº 3.013/2012 – TCU – Plenário. Nesse *decisum*, são reveladas fragilidades graves na capacidade do sistema de regulação dos preços de medicamentos de enfrentar práticas anticoncorrenciais dos produtores, fragilidades estas decorrentes de lacunas na própria redação da lei.

Nessa seara, dois pontos críticos ameaçam o desempenho regulatório no setor farmacêutico: a falta de autorização legal para uma revisão periódica do equilíbrio dos preços com base nos critérios mercadológicos concretos (à semelhança do que já existe no mercado de energia elétrica); e a fragilidade conceitual da caracterização de poder de mercado para efeito de tratamento regulatório. Estes dois pontos ensejam, de imediato, a necessidade de aperfeiçoamento do marco legal da regulação do mercado de medicamentos.

No primeiro ponto, segundo as normas atuais, estabelecidas pela Resolução CMED nº 2, de 2004, os medicamentos foram divididos em seis categorias, e cada uma delas está sujeita a uma regra diferente de formação de preço-fábrica. As regras envolvem, por exemplo, comparações internacionais (tomando como limite o menor preço encontrado em uma lista de países), comparações com o custo de tratamento com drogas alternativas já disponíveis no mercado e, no caso dos genéricos, a limitação a 65% do preço do medicamento de referência. Não obstante, esse tratamento rigoroso da razoabilidade do preço, como meio de contenção de abusos de posição dominante no mercado, vale apenas para os medicamentos novos, autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a partir da data de vigência da mencionada Lei. No caso dos medicamentos que haviam sido registrados anteriormente, os preços-fábrica resultaram da simples reprodução dos valores de mercado então praticados, o que consolidou uma estrutura de preços elevados em termos internacionais e descolados da realidade econômica do País, em contradição com os próprios objetivos do ente regulador.

De outra sorte, a lei reguladora dá ao agente regulador parâmetros genéricos para caracterizar a existência de poder de mercado. No entanto, esses parâmetros já existem e são fixados, de maneira muito clara, pela Lei nº 12.529, de 2011, que estruturou o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, abrangendo todos os segmentos da economia e dispondo de uma vasta jurisprudência técnica e administrativa para sua aplicação. De fato, segundo a citada lei de defesa da concorrência, basta que uma empresa detenha uma participação de 20% do mercado relevante para caracterizar a existência de poder de mercado. No âmbito da regulação do mercado de medicamentos, a Administração dispõe de ampla discricionariedade para caracterizar o que é dominância de mercado, o que resultou em que a sua implementação prática tenha resultado em que seja considerado concorrencial um mercado que simplesmente mostre uma participação dos genéricos de 20%. Em outras palavras, a regulação admite que uma empresa abasteça quase 80% do mercado e, ainda assim, não seja considerada detentora de poder sobre os preços praticados.

O presente projeto ataca de frente essas duas graves lacunas legais, assegurando que a regulação de preços de medicamentos no Brasil tenha suficientes recursos normativos para enfrentar práticas anticoncorrenciais dos produtores e garantir preços justos e efetivamente concorrenciais que assegurem que o direito à saúde dos brasileiros seja mais importante que o interesse privado de alguns poucos oligopólios.

Por tais razões, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta proposição.

Sala de Sessões,

PEDRO TAQUES
Senador da República

LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003.

Conversão da MPv nº 123, de 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

.....

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

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

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

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

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

(À Comissões de Assuntos Sociais; e de Assuntos Econômicos, cabendo à última a decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 27/03/2013.