



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR SÉRGIO SOUZA

PARECER Nº , DE 2013

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 102, de 2013, do Senador Pedro Taques, que *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.*

RELATOR: Senador **SÉRGIO SOUZA**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 102, de 2013, de autoria do Senador Pedro Taques, objetiva coibir práticas anticoncorrenciais na fixação de preços de medicamentos.

A proposição é constituída de três artigos. O primeiro deles dá nova redação ao inciso I do § 4º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 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*, determinando que o “poder de mercado”, que serve de base para o cálculo do fator de ajuste de preços intrasetor, seja definido nos termos do § 2º do art. 36 da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011.



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR SÉRGIO SOUZA

O art. 2º acrescenta dois parágrafos – §§ 10 e 11 – ao referido art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. O § 10 faculta à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) realizar revisões periódicas do ajuste de preços de qualquer medicamento, com base nos critérios definidos para a fixação dos preços iniciais de medicamentos novos. O § 11 determina que o prazo para a realização das revisões não poderá ser inferior a um ano e que elas somente serão efetuadas quando for comprovada defasagem entre os preços definidos na forma do art. 4º e aqueles calculados conforme o art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003.

Por fim, a cláusula de vigência – art. 3º – determina que a lei originada pelo projeto passe a produzir efeitos jurídicos na data de sua publicação.

Na justificação da medida, o autor argumenta que a produção de medicamentos é frequentemente conduzida por oligopólios, o que justifica a forte regulação estatal desse mercado no Brasil e no resto do mundo. No entanto, a lei que trata da regulação do mercado farmacêutico apresenta falhas que permitem abusos na fixação de preços por parte dos segmentos caracterizados pelo oligopólio, conforme demonstrou o Acórdão nº 3.013, de 2012, do Tribunal de Contas da União (TCU), o que torna necessário aprimorar a lei.

O PLS nº 102, de 2013, foi distribuído para apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), de onde seguirá para a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), que proferirá decisão em caráter terminativo.

Esgotado o prazo determinado pelo § 1º do art. 122 do Regimento Interno do Senado Federal, não foram oferecidas emendas à proposição.



II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, bem como sobre produção, controle e fiscalização de medicamentos, matérias objetos do PLS nº 102, de 2013.

De fato, o acesso a medicamentos de qualidade, na quantidade necessária, constitui aspecto basilar do direito à saúde, garantido pelos arts. 196 e 198 da Constituição Federal, bem como pelo art. 6º, inciso I, alínea “d”, da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

Isso ressalta a pertinência da iniciativa em apreço, haja vista o seu intuito de aprimorar a legislação para garantir preços justos e efetivamente concorrenciais, em prol da proteção e defesa da saúde da população brasileira.

No entanto, há que considerar que a alteração legal promovida pelo PLS nº 102, de 2013, deverá ter repercussão significativa, pois uma mudança nas regras de cálculo dos índices de reajuste dos medicamentos certamente afetará todo o setor farmacêutico, da indústria ao comércio varejista. Assim, é necessária uma análise acurada desses impactos.

A proposição em comento propõe alteração em dois pontos da norma vigente sobre a matéria, a Lei nº 10.742, de 2003: 1) caracterização de poder de mercado; e 2) autorização legal para revisão periódica do equilíbrio dos preços.

No tocante ao primeiro ponto, a Lei 10.742, de 2003, traz, no inciso I do § 4º do art. 4º, uma redação exemplificativa e não exaustiva, pois os atributos estruturais que podem influenciar os preços no mercado não se esgotam em uma pequena lista e, tampouco, nos três exemplos citados no dispositivo – “poder de monopólio ou oligopólio”, “assimetria de informação” e “barreiras à entrada”. Assim, o legislador foi prudente em



deixar essa questão, que apresenta complexo componente técnico, para o campo da regulação.

Outrossim, consideramos que existe equívoco na proposta de definir poder de mercado apenas como percentual de participação no mercado, ou seja, se a empresa tem 20% do mercado, tem poder, mas se detém apenas 19%, não tem poder. Isso não acontece na realidade e não é dessa forma que o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) encara a questão.

Mais um equívoco cometido pela proposição é utilizar o percentual de mercado com a lógica atual invertida. Hoje, se uma ou mais empresas produtoras de medicamento genérico conquistam 20% ou mais do mercado, entende-se que o consumidor está recebendo um benefício pelo qual o preço do medicamento fica, no mínimo, 35% menor em 20% do mercado, o que significa, em média, uma redução de 7% no total. Além disso, a entrada de medicamentos genéricos em uma determinada classe terapêutica significa aumento da concorrência real e potencial, por restringir a capacidade de os demais participantes desse segmento elevarem os preços de seus produtos.

O segundo ponto alterado pela proposição apresenta outros dois desacertos. O primeiro, concentra no Poder Executivo força excessiva para selecionar, de forma subjetiva, qual produto, entre as cerca de vinte mil apresentações de medicamentos presentes no mercado brasileiro, terão seus preços majorados ou reduzidos. Ademais, estabelece que tal ação poderá se repetir anualmente e a qualquer momento, gerando insegurança no setor produtivo, o que, com certeza, repercutirá negativamente sobre os investimentos, a geração de empregos, a pesquisa e, sobretudo, a oferta de medicamentos para a população. Cumpre ressaltar, ainda, que, no passado, esse tipo de ação resultou no desabastecimento de produtos importantes para a população. O segundo desacerto reside na utilização de critério de comparação de custo de tratamento – produtos novos e mais aperfeiçoados são comparados com produtos antigos, sem que existam estudos científicos de comparação direta entre eles.



SENADO FEDERAL
GABINETE DO SENADOR SÉRGIO SOUZA

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 102, de 2013.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator