

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2015

Altera a 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”, para conferir ao órgão regulador poder para determinar ajuste negativo de preços de medicamentos.



SF/15230.35348-42

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar acrescido do seguinte § 10:

“**Art. 4º**.....

.....

§ 10. Excepcionalmente, os preços de medicamentos poderão não sofrer alterações ou ser reduzidos, em razão de:

- I – expiração de proteção patentária;
- II – alteração nas condições de competitividade do mercado;
- III – defasagem em relação a medicamentos similares fabricados em países de referência;
- IV – acordo firmado entre o órgão regulador e os fornecedores dos medicamentos; e
- V – modificações significativas na taxa de câmbio ou na conjuntura econômica do País.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O modelo de teto de preços de medicamentos foi criado na Inglaterra, em 1984, e define que o ajuste dos preços é calculado a partir da variação de um índice de preços, descontado um fator que incorpore a estimativa de aumento futuro de produtividade.

No Brasil, a Lei nº 10.742, de 2003, em seu art. 4º, prevê que o ajuste de preços de medicamentos ocorrerá anualmente e será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em: 1) um índice de preços, o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA; 2) um fator de produtividade, expresso em percentual, que é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos; e 3) um fator de ajuste de preços relativos 3.1) intra-setor, calculado com base no poder de mercado, determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada, e 3.2) entre setores, calculado com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do IPCA.

No entanto, a Lei nº 10.742, de 2003, deixou de prever mecanismos de redução de preços, o que causa grandes distorções no setor. Conforme expresso no Texto para Discussão nº 183 da Consultoria Legislativa do Senado Federal, intitulado “Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios”, um grande desafio do setor é definir o marco regulatório mais apropriado, que consiga corrigir de forma mais assertiva as falhas de mercado sem causar distorções significativas na indústria. O estudo é assinado pelos consultores Allan Coelho Duarte, Caio Cordeiro de Resende, Denis Murahovschi e Flávio Palhano de Jesus Vasconcelos.

O sistema de regulação de preços de medicamentos no Brasil necessita ser repensado, pois não confere ao regulador poder para reajustar o preço de medicamentos para baixo, mas, pelo contrário, praticamente o obriga a reajustá-lo para cima anualmente, diferentemente do que se verifica na maioria dos países do mundo.

Em 2012, o TCU realizou Auditoria Operacional na CMED (Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7) com o objetivo de avaliar se a atuação regulatória da CMED reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos. Uma das conclusões foi a de que, em certos casos, a regulação de preços de determinados medicamentos



não parece funcionar como barreira para a sua comercialização a preços abusivos no País. O que parece ocorrer é justamente o contrário: a regulação pode não estar sendo eficiente no sentido de coibir a prática de preços elevados e lucros excessivos por parte das firmas.

Esse é o caso de mercados que se aproximam de monopólios ou oligopólios. Em tais mercados, como a competição é menor (ou mesmo inexistente), a empresa não enfrenta pressão para diminuir o seu preço, o que faz com que as compras públicas sejam majoritariamente efetuadas a preços bastante próximos dos preços-fábrica estipulados pela CMED. Nesses casos, a ausência de mecanismo que permita a CMED diminuir, quando julgar necessário, o preço de medicamentos pode estar prejudicando, diretamente, os consumidores, principalmente os que utilizam os serviços do Sistema Único de Saúde.

Essa conclusão ficou evidente quando o TCU analisou sete princípios ativos de maior faturamento em 2010, cujos preços eram similares aos registrados na França. Em seis dos sete casos, o preço dos medicamentos no mercado brasileiro subiu de 2005/6 a 2012. Nos demais países, contudo, isso não ocorre. Na França, por exemplo, em todos os casos analisados, o preço-teto dos remédios diminuiu ao longo dos últimos sete anos.

Isso ocorre, pois, em outros países, a existência de um mecanismo de “revisão extraordinária” de preços é relativamente comum em agências reguladoras que trabalham com o modelo de regulação por preço-teto.

De acordo com o supracitado relatório do TCU, revisões de preços são consideradas, na França, dentre outros casos, quando da renovação de registro de produtos, quando da entrada de medicamentos genéricos no mercado e quando passados mais de dois anos da introdução de genéricos no mercado. Possíveis alterações nos preços de medicamentos em outros países também são monitoradas para fins de reajustes.

Em Portugal, conforme estabelecido em lei, ocorrem revisões anualmente, que podem resultar em possíveis decréscimos, decorrentes de alterações nos parâmetros de preços dos países de referência.

Já na Austrália, anualmente, os preços de toda a lista positiva do Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) são revisados, oferecendo-se a oportunidade dos responsáveis apresentarem propostas de alterações nos



preços. Os medicamentos podem ter seus preços aumentados ou reduzidos, de acordo com negociação junto aos fornecedores.

A revisão dos preços dos medicamentos estabelecidos pelo Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), no Canadá, corrige os valores fixados por meio do menor dos reajustes obtidos, considerando-se a correção pela inflação ou o preço de referência internacional mais elevado.

Por sua vez, na Noruega, os preços dos medicamentos patenteados são reduzidos automaticamente, de forma escalonada, após a expiração das patentes dos medicamentos de referência, com aumento progressivo das taxas de redução em função do tempo e do valor do produto. Além disso, os preços dos medicamentos, de forma geral, são revisados em caso de alteração dos preços de referência em um ou mais dos países incluídos no grupo de comparação, ou devido a modificações significativas nas taxas de câmbio. Em geral, esses reajustes não ocorrem mais que uma vez ao ano.

Por fim, a Espanha estabeleceu em lei que os preços fixados para os medicamentos podem ser revisados quando ocorrerem mudanças nas circunstâncias econômicas, técnicas, sanitárias ou na valoração da utilidade terapêutica.

Assim, verifica-se que não há previsão de nenhuma “revisão extraordinária” que permita à CMED a correção de distorções percebidas no mercado. O que se tem é o contrário: um mecanismo que preserva as distorções relativas verificadas no momento de promulgação da Lei. Afinal, desde que o mecanismo está em funcionamento, a CMED vem reajustando o preço dos produtos com base no preço do ano anterior mais a variação percentual dos preços, conforme fórmula prevista na legislação. Não se pode deixar de considerar, no mínimo, estranha uma regulação que não permita ao regulador diminuir preços, mas o obrigue a, anualmente, aumentá-los.

A fim de sanar o problema analisado, proponho que, excepcionalmente, os preços de medicamentos possam não ser aumentados ou que, inclusive, possam ser reduzidos. Os casos de tais excepcionalidades foram inspirados nos modelos adotados por outros países que também regulam o preço dos medicamentos de sua indústria farmacêutica mediante a definição de um teto. São eles: I – expiração de proteção patentária; II – alteração nas condições de competitividade do mercado; III – defasagem em relação a medicamentos similares fabricados em países de referência; IV – acordo firmado entre o órgão regulador e os fornecedores dos medicamentos;



e V – modificações significativas na taxa de câmbio ou na conjuntura econômica do país. Obviamente, tais casos serão regulados de forma detalhada a nível infralegal pela CMED.

Diante de todo o exposto, em virtude da extrema relevância do tema, conto com o apoio de meus nobres pares para que possamos modernizar o ordenamento jurídico nacional, a fim de permitir que o povo brasileiro tenha assegurado o seu direito constitucional à saúde e tenha acesso a medicamentos precificados de forma mais justa.

Sala das Sessões,

Senador ANTÔNIO CARLOS VALADARES

