



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Pedro Taques

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , 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



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Pedro Taques

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