

RELATÓRIO

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, sobre o Aviso AMA nº 25, de 2012 (Aviso nº 1.432-Seses-TCU-Plenário, de 8 de novembro de 2012, na origem), do Tribunal de Contas da União (TCU), que *encaminha cópia do Acórdão 3016/2012 - TCU - Plenário, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam, com o objetivo de avaliar se a atuação regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - Cmed - reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos (TC 034.197/2011-7).*

RELATOR: Senador **FERNANDO COLLOR**

O Aviso da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (AMA) nº 25, de 2012 (Aviso nº 1.432-Seses-TCU-Plenário, de 8 de novembro de 2012, na origem) encaminha o Acórdão nº 3.016/2012, do Tribunal de Contas da União (TCU), relativo à auditoria operacional realizada por aquele órgão a respeito da atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão colegiado presidido pelo Ministério da Saúde e responsável pela fixação de preços máximos para os medicamentos no País.

A motivação inicial da auditoria foi verificar quais parâmetros poderiam orientar a fiscalização, pelo TCU, das aquisições de medicamentos pelos entes públicos, no que toca aos valores pagos. O Acórdão nº 1.146/2011-TCU-Plenário recomendou o uso do preço-fábrica como parâmetro de controle de preços de medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O preço-fábrica, definido pela CMED, é o preço máximo que os laboratórios podem praticar nas vendas por atacado.

No entanto, a equipe de auditoria, ao analisar informações acerca dos preços efetivamente praticados no mercado de fármacos, detectou graves

distorções, fato que não confere credibilidade aos preços-fábrica como instrumento de fiscalização e controle.

As distorções aparecem mais claramente nos casos em que a concorrência entre diversos fabricantes é mais acirrada. Nesses casos, os preços de mercado observados foram, via de regra, muito inferiores aos preços-fábrica, embora tenham sido observadas largas variações.

Citemos alguns dados para ilustrar essa situação. Em vários casos de medicamentos com grande participação no mercado, os preços-fábrica vigentes chegam a representar o triplo (por exemplo, o Cloreto de Sódio – 9 mg/ml), o quádruplo (Losartana Potássica – 50 mg) ou até o quádruplo (Azitromicina – 500 mg) dos preços encontrados no mercado (Tabela 7, página 35 do Relatório de Auditoria Operacional).

Convém observar que não se trata de alguns poucos casos isolados. Ao comparar os preços-fábrica com os valores que resultam de processos licitatórios, há produtos que são adquiridos, em média, por pouco mais de 10% do preço-fábrica que consta da Tabela da CMED (§§ 85 e 86 do Relatório de Auditoria Operacional).

Essas divergências sugerem que os preços-fábrica, tais como determinados pelo modelo vigente, estão altos demais e não representam um limite realista aos preços praticados pelos laboratórios, ao menos nos mercados em que as mencionadas distorções foram verificadas.

Já no caso dos medicamentos fabricados em regime de monopólio ou oligopólio, os preços praticados pelos laboratórios se situaram nas proximidades dos preços-fábrica. Essa situação sugere a hipótese de que os preços-fábrica divulgados pela CMED têm dado espaço aos fabricantes que detêm poder de mercado para a adoção de preços elevados, em detrimento dos consumidores.

Outra distorção aparece nas comparações internacionais de preços efetuadas pelos auditores do TCU. No caso dos medicamentos antigos, os preços-fábrica brasileiros aparecem entre os mais elevados nas comparações entre os países da amostra. Já para os medicamentos licenciados mais recentemente, o padrão é o oposto: os medicamentos brasileiros encontram-se entre os mais baratos – alguns estão até 50% mais baratos do que a média internacional.

Note-se que a pesquisa foi ampla: os países abrangidos foram Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal. Para fins de comparação, foram adotados os preços praticados na distribuição, deduzidos os tributos indiretos e a margem de comercialização e convertidos pela taxa de câmbio média dos sessenta dias anteriores à realização da pesquisa.

Além das questões relativas ao cálculo dos preços-fábrica, a auditoria também registrou falhas na forma de divulgação das tabelas da CMED.

Os objetivos da auditoria podem ser expressos pelas seguintes questões:

1. O preço-fábrica definido pela CMED mostra-se razoável para o mercado nacional e em comparação com o mercado internacional?
2. O modelo regulatório estabelecido para o mercado de medicamentos no Brasil garante que os preços fixados sejam razoáveis e possui os instrumentos adequados em comparação com o modelo de outros países?
3. A atuação da CMED como órgão regulador é condizente com as competências fixadas na Lei?
4. As informações relevantes acerca do preço-fábrica estão disponíveis e oferecem fácil acesso?

Embora o setor farmacêutico brasileiro seja considerado, em geral, de baixa concentração, existe considerável poder de mercado por parte de algumas empresas. O fato de que os medicamentos não são, na ampla maioria dos casos, facilmente substituíveis e intercambiáveis confere a alguns fabricantes – detentores ou não de patentes que lhes confirmam exclusividade na produção e na comercialização de certas drogas – uma posição privilegiada perante o mercado que atendem.

À baixa concorrência em alguns mercados específicos soma-se o fato de que, via de regra, os medicamentos são prescritos por médicos, e não livremente escolhidos pelos pacientes. A preocupação dos médicos com o

custo do tratamento – e, portanto, seu empenho em encontrar alternativas mais baratas – é menor do que a preocupação do doente e de seus familiares. Por isso, muitas vezes o medicamento prescrito não é o mais econômico. Eis as razões para a intervenção do Estado nesse mercado, com o intuito de garantir o acesso da população aos medicamentos necessários, a preços módicos, sem, contudo, inviabilizar a atividade privada.

O atual modelo de regulação do sistema farmacêutico brasileiro foi instituído pela Lei nº 10.742, de 2003, resultante da conversão da Medida Provisória nº 123, de 2003. Essa Lei criou a CMED, conferiu-lhe competência para regular os preços de lançamento dos novos medicamentos e estabeleceu os critérios para o reajuste anual dos preços-fábrica no País.

O modelo adotado é, em suas linhas gerais, um modelo de preço máximo, também conhecido na literatura internacional como *price cap*. Segundo esse modelo, cabe ao Estado determinar o limite máximo dos preços a serem praticados, sem, entretanto, impedir que a concorrência entre as empresas resulte em preços mais baixos.

A atuação da CMED ocorre em dois momentos distintos da regulação dos preços dos medicamentos. O primeiro é a fixação do preço do medicamento novo, que obedece a normas expedidas pela própria Câmara. O segundo é o reajuste anual, realizado de acordo com as regras estabelecidas na Lei, que confere à CMED pouca margem de manobra.

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.

É importante observar que essas regras valem apenas para os medicamentos novos, autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a partir da data de vigência da 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.

O reajuste, por outro lado, segue parâmetros estabelecidos rigidamente pela Lei. O reajuste é calculado pela aplicação da inflação observada no período, medida pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo, calculado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IPCA/IBGE), e de três fatores, chamados de X, Y e Z.

O fator X reflete o ganho de produtividade das empresas, e é deduzido do IPCA para fins de correção dos preços. O fator Y reflete a variação dos custos dos insumos utilizados sobre os quais os laboratórios não têm controle (é o que a literatura chama de “custos não gerenciáveis”), acima do IPCA. Especificamente, são considerados a energia elétrica e os insumos importados, sendo o impacto destes mensurado pela variação cambial. O fator Z, por sua vez, reflete o poder de mercado das empresas e é, portanto, diferenciado por subsetor da indústria farmacêutica. Quanto maior o poder de mercado, menor o reajuste permitido pela Lei.

Ao analisar os dispositivos da Lei relativos ao reajuste anual, o TCU considerou exageradas as limitações ao poder da CMED para evitar a elevação dos preços-fábrica. Segundo o Tribunal, a rigidez das regras impede a estabilização dos preços-fábrica e, mais ainda, sua redução. Seria necessário, portanto, estabelecer um mecanismo de revisão periódica, com outros critérios. Esse mecanismo já existe, por exemplo, no modelo de regulação das distribuidoras de energia elétrica.

No que toca ao tratamento conferido ao fator Z, a auditoria do TCU assinalou duas falhas.

A primeira é que o critério adotado pela CMED para caracterizar a existência de poder de mercado está em desacordo com o adotado na Lei nº 12.529, de 2011, que estruturou o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência. Segundo essa Lei, basta que uma empresa detenha uma participação de 20% do mercado relevante para caracterizar a existência de poder de mercado. Na fórmula da CMED, porém, para que um mercado seja considerado concorrencial basta uma participação dos genéricos de 20%. Em outras palavras, a CMED admite que uma empresa abasteça quase 80% do consumo e, ainda assim, não seja considerada detentora de poder de mercado. Por outro lado, em uma falha na direção oposta, a CMED não considera a concorrência representada pelos medicamentos similares.

A segunda falha refere-se à definição de mercado relevante. A CMED adotou o agrupamento de medicamentos por classe terapêutica. Esse critério não é corroborado pela literatura nem pelo TCU. O mercado relevante deve levar em conta a efetiva possibilidade de substituição entre os medicamentos, pois é essa substituíbilidade que dá margem à concorrência entre os fabricantes, princípio que não é refletido adequadamente pelo conceito de classe terapêutica. Assim, há tendência a distorcer as medidas de concorrência entre os medicamentos representada pelo fator Z.

Por todas essas razões, o TCU conclui que o modelo atualmente vigente não é adequado e não está apto a servir como guia ao gestor público na avaliação de preços de aquisição de medicamentos pelos entes federados, e nem como proteção ao cidadão comum que os adquire em caráter privado.

Por fim, a auditoria realizada apontou problemas na divulgação das Tabelas da CMED. Primeiro, a equipe constatou que a forma de divulgação das Tabelas não facilita o acesso do usuário. Vários agentes públicos relataram dificuldades para encontrá-la.

Segundo, mesmo quando acessada, a Tabela não está organizada de forma a garantir a transparência esperada às informações que contém, o que configura um empecilho ao seu uso prático. A formatação não é padronizada nem amigável, faltam dados, as referências aos princípios ativos são incompletas e ambíguas, e vários medicamentos não são acompanhados da informação relativa à respectiva concentração.

É fácil perceber que, nessa forma, a Tabela não atende os requisitos dos arts. 5º e 8º da Lei nº 12.527, de 2011, chamada “Lei de Acesso à Informação”, onde se lê:

“**Art. 5º** É dever do Estado garantir o direito de acesso à informação, que será franqueada, mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão.

.....
“**Art. 8º** É dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas.

.....”

Pelas razões acima, e mediante proposta do Relator da matéria, Ministro Walton Alencar Rodrigues, os ministros-membros do TCU, reunidos em Sessão do Plenário de 8 de novembro de 2012, acordaram em:

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, tomando-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;

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;

3. Determinar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos que:

3.1. Com base no art. 4º, §4º, inciso I da Lei 10.742/2003 e art. 36 da Lei 12.529/2011, apresente a este Tribunal, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrassector de forma a considerar no ajuste anual dos preços dos medicamentos o poder de mercado;

3.2. Com base nos arts. 3º, 5º e 8º da Lei 12.527/2011, apresente a este Tribunal, no prazo 180 (cento e oitenta) dias, tabela de divulgação dos preços-fábrica isenta das distorções identificadas, com sistemática padronizada de alimentação dos dados, de modo a permitir a correta consulta e análise de preços dos fármacos registrados;

4. Recomendar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos que avalie se o uso do custo de tratamento para fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias H e V, desconsiderando o menor preço internacional se este se mostrar significativamente mais elevado, pode prejudicar a oferta dos fármacos no país;

5. Encaminhar o acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentam, à Casa Civil da Presidência da República, ao Ministério da Saúde, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, à Comissão de Seguridade Social e Família e à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle, da Câmara dos Deputados, à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle e à Comissão de Assuntos Sociais, do Senado Federal;

6. Determinar o monitoramento, pela 4ª Secretaria de Controle Externo, das determinações expedidas neste acórdão;

7. Arquivar o processo.

Do Acórdão do TCU, creio que o item 2, que recomenda ao Ministério da Saúde a apresentação de projeto de lei para revisar o modelo regulatório do mercado de medicamentos, merece especial atenção por parte do Congresso Nacional, em geral, e desta Comissão, em particular.

Em face do exposto, proponho que a Comissão tome conhecimento da matéria e submeta à Mesa do Senado Federal o seguinte:

REQUERIMENTO N° , DE 2013

Considerando a competência exclusiva do Congresso Nacional de fiscalizar e controlar os atos do Poder Executivo, prevista no inciso X do art. 49 da Constituição, e nos termos do disposto no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e nos arts. 215, I, *a*, e 216 do Regimento Interno do Senado Federal, requeiro sejam solicitadas ao Senhor Ministro de Estado da Saúde informações acerca do cumprimento da recomendação registrada como item 2 do Acórdão 3016/2012 – TCU – Plenário, exarado pelo Tribunal de Contas da União, relativo ao TC 034.197/2011-7, que avalia se a atuação regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED – reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator