



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Tasso Jereissati

PARECER Nº , DE 2015

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2015, da Senadora Ana Amélia, que *define normas de regulação para o mercado de órteses, próteses e materiais especiais*.

RELATOR: Senador **TASSO JEREISSATI**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 17, de 2015, da Senadora Ana Amélia, que define normas de regulação para o mercado de órteses, próteses e materiais especiais.

A matéria foi, inicialmente, distribuída às Comissões de Assuntos Econômicos (CAE) e de Assuntos Sociais (CAS), cabendo à última a decisão terminativa.

O projeto possui sete artigos. O primeiro indica o objeto da lei, o âmbito de sua aplicação e, em seu parágrafo único, determina que o disposto na Lei se aplique às empresas produtoras, aos representantes, aos importadores, às distribuidoras de órteses, próteses e materiais especiais, hospitais, profissionais, clínicas e demais estabelecimentos de saúde, bem como a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que atuem no setor regulado.

Para efeitos da Lei, o art. 2º traz as definições de órteses, próteses e materiais especiais. Estipula, ainda, que regulamento deverá definir uma lista com os produtos que se enquadram como órteses, próteses e materiais especiais,



SF/15385.31683-00



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Tasso Jereissati

bem como fornecer padronização da nomenclatura e das características desses dispositivos.

O art. 3º é composto pelas regras que devem ser observadas para o ajuste e determinação de preços pelas empresas produtoras de órteses, próteses e materiais especiais.

Já o art. 4º determina que os profissionais de saúde devem obedecer o código de ética profissional e as resoluções emanadas pelos conselhos federais de sua categoria profissional quando prescreverem e indicarem os procedimentos que utilizam órteses, próteses ou materiais especiais.

Por sua vez, o art. 5º estipula que quaisquer entidades ou pessoas físicas que pagarem ou receberem comissão em razão da prescrição de órteses, próteses e materiais especiais sujeitam-se a multas. Os quatro primeiros parágrafos regulam os valores aplicáveis em cada caso e o quinto parágrafo determina que a aplicação de multas não afasta a imposição das demais sanções penais, cíveis ou administrativas previstas na legislação.

O art. 6º estabelece que o descumprimento de disposições da Lei e de seus regulamentos está sujeito às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor.

Por fim, o art. 7 estipula o prazo de noventa dias após a data de publicação de vacatio legis.

Na justificação, a Senadora Ana Amélia destaca a existência de custos elevados de comercialização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) no Brasil. Segundo a autora, essa realidade decorre tanto da presença de falhas de mercado quanto da existência de relações espúrias entre fabricantes e distribuidores de OPME e hospitais e médicos. Nesse contexto, afirma a Senadora, o poder público não pode permitir que as falhas de mercado e condutas antiéticas contribuam para o desequilíbrio de um setor que não é só econômico, mas deve operar para que a saúde das pessoas seja prioridade. O objetivo do projeto é, assim, estender ao ramo de OPME a experiência com regulação no mercado de fármacos, que teve como marco a aprovação da Lei nº



SF/15385.31683-00



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Tasso Jereissati

10.742, de 6 de outubro de 2003, que criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Na CAE, não foram oferecidas emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 99, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), cabe a esta Comissão opinar sobre os aspectos econômico e financeiro das proposições que lhes são submetidas por despacho do Presidente, por deliberação do Plenário ou por consulta de outra comissão.

No exame que se segue, procuramos nos restringir ao mérito da matéria em análise.

De início, ressaltamos a relevância da iniciativa da Senadora Ana Amélia em apresentar projeto de lei que regula o mercado de órteses, próteses e materiais especiais (OPME). Não parece haver dúvidas quanto aos benefícios de se estender a regulação de preços do mercado de fármacos ao setor de OPME, buscando garantir a prática de preços razoáveis, tanto no setor privado quanto no setor público.

No início do ano, acompanhamos, com preocupação, reportagens televisivas que relatavam os efeitos perniciosos do que ficou conhecido, na mídia brasileira, como “Máfia das Próteses”. Foi, então, revelado o conluio entre médicos, hospitais, fabricantes e distribuidores de OPME para a realização de procedimentos cirúrgicos desnecessários, muitos deles em pacientes de alto risco, com o objetivo de auferir ganhos na comercialização de produtos com preços superfaturados. Foram identificadas, ainda, várias outras irregularidades: danificação intencional de produtos, utilização de produtos em quantidades inadequadas, indicação imprópria de certas marcas, entre outras.

Esse comportamento, aliado à existência de falhas de mercado no setor, tem levado à prática de preços demasiadamente altos, onerando excessivamente hospitais e pacientes. Nesse contexto, é razoável que o poder



SF/15385.31683-00



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Tasso Jereissati

público busque intervir, com vistas a regulamentar o comércio de OPME no mercado brasileiro.

Em linhas gerais, o projeto pode ser dividido em duas partes. Na primeira, com vistas a evitar a prática de abusos de preços, a Senadora Ana Amélia propõe, a nosso ver acertadamente, que seja estendida a regulação de preços atualmente vigente no mercado de fármacos para o mercado de OMPE. Para isso, sugere um modelo de regulação do tipo “teto de preços”, com reajuste anual nos preços baseado na evolução da inflação no território nacional. Trata-se de um modelo de regulação já consagrado em diversos setores no Brasil e no exterior e que vem sendo aplicado, ainda que com algumas dificuldades, na regulação de fármacos no país.

Notamos, contudo, que o projeto deixa de contemplar um importante elemento dos modelos da regulação por teto de preços, qual seja, a inclusão de um “fator de produtividade” – conhecido na literatura como “Fator X”. Trata-se de mecanismo que permite assegurar o repasse de parte dos ganhos de produtividade das empresas aos consumidores. Na ausência desse fator, todos os ganhos de produtividade (ex. redução do custo de fabricação) são apropriados pelas empresas, que obtém elevação constante no preço de seus produtos. O Fator X é um mecanismo já consagrado, no Brasil e no mundo, quando se adota a regulação por teto de preços. No caso brasileiro, esse instrumento é utilizado, por exemplo, na regulação dos setores elétrico, aeroportuário, de telecomunicações e de fármacos.

Além disso, parece-nos necessário um ajuste na redação no § 1º do art. 3º do PLS nº 17, de 2015. Com o objetivo de tornar mais claro o conteúdo do art. 3º, julgamos pertinente que se separe em dois parágrafos as regras concernentes à fixação de preços e ao seu ajuste. No caso da fixação de preços, sugerimos que, além de se considerar os preços praticados no mercado internacional, considere-se também o preço de produtos utilizados para a mesma indicação terapêutica no mercado nacional, em linha com a regulação vigente atualmente para o setor de fármacos. Já no caso do ajuste, sugerimos duas alterações, no sentido de: (i) esclarecer que o ajuste de preços de que trata o parágrafo aplica-se ao mercado de órteses, próteses e materiais especiais (e não de medicamentos) e (ii) ressaltar que os preços praticados no mercado



SF/15385.31683-00



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Tasso Jereissati

internacional também poderão ser utilizados, excepcionalmente, como um dos critérios para definição do ajuste.

Entendemos, ainda, haver certa confusão de regimes regulatórios na redação do art. 3º. Isso porque, tanto o inciso II do § 2º quanto o § 4º do artigo dão a entender que serão fixadas “margens de comercialização” que deverão ser observadas pelos representantes, distribuidores, fabricantes e importadores de órteses, próteses e materiais especiais. A fixação de margens de comercialização são elementos típicos de uma regulação por taxa de retorno e não por teto de preços.

O modelo de taxa de retorno vem sendo substituído ao redor do mundo, ao longo das três últimas décadas, por conta de suas grandes exigências de informação e por prover incentivos fracos à eficiência e à inovação. Como, em tese, toda redução de custos será integralmente transferida ao consumidor por uma redução nos preços (de modo a manter fixa a “margem de comercialização”), a empresa não tem incentivos a buscar formas mais eficientes de produção. A ideia por trás de uma regulação por teto de preços é, justamente, manter o incentivo das firmas reguladas à eficiência e à inovação, ao mesmo tempo em que se mantém uma regulação dos preços - evitando abusos do poder de mercado - e que se busca repassar parte dos ganhos de eficiência ao consumidor – por meio do Fator X. Por essa razão, sugerimos a exclusão do inciso II do § 2º e do § 4º do art. 3º, de modo a eliminar qualquer menção a margens de comercialização da regulação do setor.

Sugerimos, ainda, a exclusão do art. 4º, de modo a atender à juridicidade, uma vez que o disposto no artigo não inova o ordenamento jurídico. É evidente que o profissional da saúde, em qualquer dos aspectos referentes ao desempenho de sua função, deve respeitar tanto o código de ética profissional quanto as resoluções emanadas pelos conselhos federais de sua categoria, razão pela qual o previsto no art. 4º, ao não trazer qualquer elemento novo ao ordenamento pátrio, ofende a juridicidade.

A segunda parte do projeto, por sua vez, trata da criminalização do recebimento ou do pagamento - pelos profissionais de saúde, estabelecimento de saúde e pessoa física ou jurídica comercializadora de OMPE - de vantagens financeiras ou de qualquer outra ordem em razão da prescrição de órteses,





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Tasso Jereissati

próteses e materiais especiais. A proibição de recepção de vantagens de empresas que fabricam ou comercializam OPME já existe em diversos instrumentos infralegais, como a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 96, de 2008, que *dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos*, e a Resolução nº 1931, de 2009, do Conselho Federal de Medicina, o Código de Ética Médica. No entanto, em face das constantes denúncias de práticas inescrupulosas por parte de médicos, hospitais e distribuidores e fabricantes de OPME, julgamos fundamental a inserção em lei de regras que disciplinem o relacionamento de agentes envolvidos com a comercialização e utilização de OMPE, tal como proposto pelo PLS nº 17, de 2015.

Sugerimos, ainda, pequeno reparo no art. 6º do PLS nº 17, de 2015, para ajustar sua redação no tocante à citação da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Por fim, entendemos que PLS nº 17, de 2015, busca enfrentar importante problema na atual regulação do setor de saúde brasileiro e consideramos inegável seu mérito.

III – VOTO

Ante o exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 17, de 2015, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº - CAE (ao PLS nº 17, de 2015)

Dê-se ao art. 3º do Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 3º



SF/15385.31683-00



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Tasso Jereissati

§ 1º A fixação de preços de órteses, próteses e materiais especiais no mercado nacional deverá considerar os preços praticados no mercado internacional e o preço de produtos utilizados para a mesma indicação terapêutica no mercado nacional;

§ 2º O ajuste de preços de órteses, próteses e materiais especiais, que ocorrerá anualmente, será baseado em modelo de teto de preços que considerará a evolução da inflação em território nacional e um fator de produtividade.

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

§ 4º É facultada a realização de revisões excepcionais do ajuste de preços de qualquer produto comercializado, tendo por base os preços praticados no mercado internacional.

§ 5º O regulamento desta Lei definirá os fatores e índices que servirão como parâmetros para a fixação e ajuste dos preços de órteses, próteses e materiais especiais, respeitado o disposto nos §§ 1º, 2º, 3º e 4º deste artigo;

§ 6º A autoridade sanitária poderá requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado, que julgar necessários ao monitoramento do mercado de órteses, próteses e materiais especiais.

§ 7º São vedados qualquer fixação ou reajuste de preço que esteja em desacordo com esta Lei ou com seus regulamentos.” (NR)

EMENDA Nº - CAE
(ao PLS nº 17, de 2015)

Suprima-se o art. 4º do Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2015, renumerando-se os artigos seguintes.

EMENDA Nº - CAE
(ao PLS nº 17, de 2015)

Dê-se ao art. 6º do Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2015, a seguinte redação:





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Tasso Jereissati

“**Art. 6º** O descumprimento de disposições desta Lei e de seus regulamentos se sujeita às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

.....” (NR)

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/15385.31683-00