

## **PARECER Nº       , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2015, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *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.*

Relatora: Senadora **VANESSA GRAZZIOTIN**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 718, de 2015, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, que altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, a fim de conferir à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) poder para determinar ajuste negativo de preços de medicamentos.

O art. 1º do PLS define as hipóteses segundo as quais poderão ocorrer reduções de preços: expiração de proteção patentária, alteração nas condições de competitividade do mercado, defasagem em relação a medicamentos similares fabricados em países de referência, acordo firmado entre o órgão regulador e os fornecedores dos medicamentos e, finalmente,

modificações significativas na taxa de câmbio ou na conjuntura econômica do país.

O art. 2º determina que a Lei resultante da aprovação do projeto entrará em vigor na data de sua publicação.

A matéria foi despachada inicialmente à Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), onde não foram apresentadas emendas. Em seguida, será encaminhada à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), à qual caberá a decisão terminativa.

## **II – ANÁLISE**

Segundo os incisos I, III e VII do art. 99 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAE opinar sobre os aspectos econômicos e financeiros das proposições que lhes sejam submetidas, bem como sobre os problemas econômicos do País e assuntos correlatos.

Ainda que caiba à CAS se manifestar conclusivamente acerca da constitucionalidade da matéria, nos posicionamos, de antemão, favoráveis ao projeto. Afinal, este versa sobre proteção e defesa da saúde, matéria de competência legislativa concorrente da União, estados e Distrito Federal (DF), conforme expresso pelo inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF) de 1988. Ainda, conforme expresso no inciso II do art. 23 da Carta Magna, é competência comum de todos os entes federados cuidar da saúde e assistência públicas.

Acrescente-se que a matéria não se inclui no rol de iniciativas reservadas a um Poder ou autor específico. Logo, é legítima a iniciativa parlamentar, o que confirma a não existência de vício de constitucionalidade formal acerca da proposição em voga. Tampouco o PLS vai de encontro a quaisquer cláusulas pétreas previstas em nossa Carta Magna. Pelo contrário, busca legitimar direitos individuais e coletivos, como os direitos à vida e à saúde, ao permitir que a população tenha maior acesso a medicamentos cujo preço esteja exageradamente alto.

Quando ao mérito, preliminarmente, cumpre-nos salientar que o setor farmacêutico possui algumas imperfeições, ou “falhas de mercado”, que podem favorecer o surgimento de monopólios e oligopólios, prejudicando a livre concorrência. As principais imperfeições são: i) baixa elasticidade, ou inelasticidade, da demanda em relação ao preço, devido à ausência de bens substitutos; ii) existência de informações assimétricas; e iii) elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes (por meio de patentes e devido aos altos custos iniciais), que culminam em baixa competitividade.

Os fatores supracitados acabam por promover uma tendência à monopolização ou oligopolização do setor, que se caracteriza pelo fato de uma ou poucas empresas dominarem parte significativa do mercado relevante. Facilita-se, assim, o desenvolvimento de um ambiente propício à prática de preços abusivos. Nesse contexto, a intervenção do Estado pode ser recomendável com vistas a diminuir os danos ao consumidor decorrentes da presença das falhas de mercado.

Todavia, a regulamentação deve ser coerente com o interesse público, sob pena de se estimular práticas que inicialmente visava a coibir. Conforme exposto pelo autor do projeto em sua justificação, a Lei que regula o setor farmacêutico no Brasil possibilita apenas aumento de preços, uma vez que não prevê mecanismos explícitos de sua redução, o que causa grandes distorções no setor.

Como na indústria farmacêutica a competição é baixa (ou mesmo inexistente), as empresas não enfrentam pressão para diminuir os seus preços. Nesses casos, a ausência de mecanismo que permita à CMED diminuir, quando julgar necessário, o preço de medicamentos regulados pode prejudicar, diretamente, os consumidores, inclusive os que utilizam os serviços do Sistema Único de Saúde.

Logo, no Brasil, a regulação de preços de determinados medicamentos não parece funcionar como barreira para a sua comercialização a preços abusivos. 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.

Estudo realizado pela Consultoria Legislativa do Senado Federal e auditoria feita pelo Tribunal de Contas da União (TCU) corroboram o supracitado entendimento: um grande desafio do setor farmacêutico é definir marco regulatório mais apropriado, que consiga corrigir de forma mais assertiva as falhas de mercado inerentes a essa indústria sem lhe causar distorções significativas. Assim, 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; pelo contrário, praticamente o obriga a reajustá-lo para cima anualmente, diferentemente do que se verifica na maioria dos países do mundo.

Relatório do TCU aponta que é relativamente comum a existência de mecanismo de “revisão extraordinária” de preços em agências reguladoras que trabalham com o modelo de regulação por preço-teto. Isso é verdade para países como França, Portugal, Austrália, Canadá, Espanha e Noruega, por exemplo.

Assim, verifica-se que a não previsão de “revisão extraordinária” que permita à CMED a correção de distorções percebidas no mercado coloca o Brasil na contramão do mundo, uma vez que aqui prepondera 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.

Em suma, resta claro que o interesse comum dos cidadãos brasileiros está sendo prejudicado em virtude de uma legislação pouco flexível. Assim, acreditamos que é necessária a atualização normativa para que, explicitamente, passe a se permitir reajustes negativos nos preços de medicamentos. De tal modo, será garantida maior eficiência de mercado e maior acesso à saúde no país.

### III – VOTO

Diante de todo o exposto, voto pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2015.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora