

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 135, DE 2007.

(Do Sr. Bruno Araújo)

Susta os efeitos da Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, que “dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

Autor: Deputado BRUNO ARAÚJO

Relator: Deputado VANDERLEI MACRIS

I - RELATÓRIO

O Projeto de Decreto Legislativo em epígrafe, de autoria do nobre Deputado Bruno Araújo, susta os efeitos da Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos nº 4, de 18 de dezembro de 2006. Tal resolução estabelece que as distribuidoras e produtoras de medicamentos deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) ao preço de medicamentos de dispensação excepcional, de produtos do Programa Nacional de DST/Aids e do Programa de Sangue e Hemoderivados, de antineoplásicos ou adjuvantes no tratamento do câncer e de produtos comprados por força de ação judicial, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública, direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Em sua justificativa, o nobre autor afirma que a medida constante da referida Resolução da CMED extrapola a competência do Poder

Executivo, visto que não há qualquer dispositivo legal que “autorize a CMED a adotar uma regulamentação que implique a imposição unilateral de descontos”.

Inicialmente, a proposição foi distribuída, para apreciação de mérito, à Comissão de Seguridade Social e Família, a esta Comissão, que ora a examina, e à Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania, que também emitirá parecer quanto à constitucionalidade e regimentalidade do projeto. Em 27 de agosto de 2008, a propositura recebeu novo despacho, de forma a incluir esta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, antes do pronunciamento da Comissão de Seguridade Social e Família.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o PDC nº 135, de 2007, o qual, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Em que pese a nobre intenção da iniciativa sob análise de ampliar o acesso da população brasileira à assistência farmacêutica, por meio de um desconto linear aplicado aos preços dos medicamentos adquiridos pelo Governo, devemos nos ater, de acordo com o inciso VI, do art. 32 do Regimento Interno, ao mérito econômico do Projeto em comento.

A regulação econômica do mercado farmacêutico passou, recentemente, por profundas reformulações. O novo marco regulatório para o setor farmacêutico, estabelecido com a promulgação da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, foi calcado na determinação e no reajuste de preços das empresas produtoras de medicamentos – que ocorre a cada doze meses, a partir de março de 2004 - baseados em um modelo de teto de preços (*price cap*). Tal modelo leva em consideração estimativas de aumento de produtividade das empresas para os cálculos dos reajustes de preços de medicamentos.

Adicionalmente, com o intuito de definir os preços iniciais para produtos novos e novas apresentações de medicamentos, a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, estabeleceu critérios a serem seguidos pelas empresas produtoras.

Segundo essa Resolução, os medicamentos foram classificados em quatro categorias. Para os medicamentos classificados como **produtos novos que ofereçam ganhos ao tratamento**, o Preço Fábrica (PF) proposto pela empresa não pode ser superior ao menor PF, para o mesmo produto, em pelo menos três países de um grupo de dez - Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal -, integrado também pelo país de origem do produto.

Para a determinação dos preços dos produtos da Categoria II (**produtos novos que não acrescentam ganhos ao tratamento**), toma-se como referência o custo do tratamento com medicamentos comercializados pela empresa, utilizados para a mesma indicação terapêutica (medicamento comparador), nos dez países mencionados anteriormente.

No tocante às **novas apresentações** (Categoria III), há uma série de hipóteses que, em linhas gerais, estabelecem que o Preço de Fábrica deve ser inferior ou igual à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração, comercializadas pela empresa ou, na ausência de apresentações com igual concentração, segundo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Os **medicamentos genéricos** encontram-se na Categoria IV. Nesse caso, o Preço de Fábrica não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Há ainda critérios para a definição dos preços iniciais de produtos novos e novas apresentações destinados à venda na **forma fracionada** constantes da Resolução CMED nº 6, de 30 de setembro de 2005.

Resta claro, portanto, que as regras acima relacionadas asseguram preços para a comercialização de novos medicamentos e novas apresentações no Brasil inferiores aos preços praticados em diversos países. Há ainda, conforme mencionado, outros critérios que garantem o rigor na

fixação de preços de medicamentos novos e novas apresentações, bem como no controle de seus reajustes.

Não obstante, foi editada a Resolução da Anvisa CMED nº 4, de 2006, alterada pela Resolução CMED nº 3, de 7 de agosto de 2008, como forma de assegurar, nos casos das compras governamentais, a redução dos preços de certos medicamentos já fixados e controlados, conforme descrito anteriormente. A esse respeito, tecemos as seguintes considerações:

1. conforme argumenta o nobre autor do projeto em exame, a supracitada Resolução exorbita do poder regulamentar do Poder Executivo, ao dispor sobre matéria que não consta da Lei nº 10.742, de 2003, a qual define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Como não cabe a esta CDEIC analisar os aspectos jurídicos da matéria, não nos aprofundaremos nessa questão, que deverá ser analisada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania com a habitual profundidade;
2. malgrado as restrições orçamentárias da União e as crescentes demandas por medicamentos de alto custo, não entendemos ser razoável ampliar o acesso a esses bens às expensas da desestruturação de um importante setor da economia, gerador de emprego e renda e que detém significativa participação no PIB brasileiro;
3. a Resolução CMED nº 4, de 2006, muda as regras de preços, gerando grande insegurança jurídica, cujas implicações podem ser contrárias ao objetivo que almeja alcançar. Tal medida deve afetar o equilíbrio-econômico do setor farmacêutico, indo de encontro a um dos princípios da regulação econômica;
4. a aplicação de um desconto linear para produtos com estruturas de custos muito diferenciadas não nos parece apropriada. Portanto, o desenho do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP – pode

causar distorções adicionais ao funcionamento desse mercado.

Posicionamo-nos, pelos motivos relacionados, favoravelmente à sustação dos efeitos da Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei de Decreto Legislativo nº 135, de 2007.**

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputado VANDERLEI MACRIS
Relator