

Posicionamento ABIIS

MP 754/2016 que trata de ajustes extraordinários de preços de medicamentos

Emendas 12 e 18 – Controle de Preços de Produtos para Saúde

A **Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS** tem como objetivo contribuir com reflexões, sugestões e propostas sobre a sustentabilidade do setor de saúde no Brasil, priorizando a inovação como forma de acesso à saúde.

Neste sentido, a ABIIS avalia constantemente oportunidades de aperfeiçoamentos normativos para a melhoria do ambiente de pesquisa, investimentos e negócios brasileiro que o tornem mais propício ao surgimento, desenvolvimento e sustentação da inovação.

Da mesma forma são acompanhadas as proposições legislativas e regulatórias que possam afetar este ambiente.

Nesta atividade chegou à atenção da ABIIS a medida provisória 754/2016 e especialmente **as emendas nº 12 e 18** que propõem regulação econômica através do controle estatal de preços do setor de produtos para saúde.

No entender da ABIIS as inovações legislativas propostas não ampliariam o acesso da população a estes produtos e teria o efeito colateral de gerar insegurança jurídica de um setor em que o Brasil tem imensas oportunidades de gerar inovação tanto incremental quanto disruptiva, conforme levantamentos e reflexões que passamos a compartilhar.

O controle de preços para órteses, próteses e produtos para a saúde não é a assistência à saúde. Não se trata de garantir acesso à saúde para a população. É o oposto disso.

O **sistema público de saúde** brasileiro que atende a 75,31%¹ dos brasileiros e representa 47% dos gastos totais, já tem mecanismos bastante eficientes e utilizados para controle dos seus preços de aquisição, a saber: (i) avaliação de incorporação de tecnologia pela CONITEC, órgão vinculado ao Ministério da Saúde; (ii) processo de compras públicas – Lei nº 8.666/1993 e Lei nº 10.520/2002. E, qualquer ajuste nas políticas de compras pelo Poder Executivo Federal, Estadual e Municipal, podem ser feitas por simples Decreto dentro do espaço de gestão que a legislação em vigor já lhes garante.



Vale ainda trazer à luz um aspecto absolutamente diferencial do contexto do tema controle de preços em relação aos medicamentos e aos produtos para saúde do ponto de vista das barreiras de acesso que a sua precificação eventualmente pode gerar para a população.

Na **saúde suplementar o comprador dos produtos para saúde é o serviço de saúde** (hospital, clínica ou laboratório de diagnóstico) e o pagador é o plano de saúde, ou seja, é uma relação B2B (business to business) entre entidades privadas.

Neste contexto, a aquisição será (i) um investimento em bem de produção (equipamentos), (ii) um custo com respectivos insumos (consumíveis) ou (iii) um implantável.

Em todos os casos **a aquisição pelo serviço de saúde será posteriormente paga pelo Plano de Saúde que por sua vez cobra mensalidades** não relacionadas com seus desembolsos assistenciais dos seus usuários.

Segue diagrama para melhor esclarecimento sobre a cadeia de fornecimento de produtos para saúde:

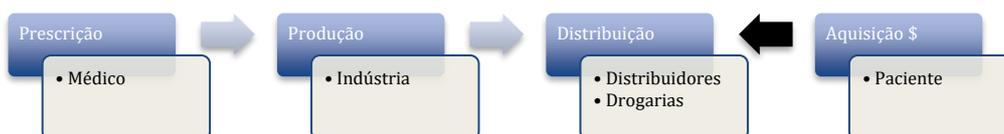
¹ ANS - 2016

Cadeia de Fornecimento de Órteses e Próteses e Produtos Médicos



Esta cadeia é completamente diferente da cadeia de fornecimento de medicamentos não hospitalares, que são adquiridos pelo paciente.

Cadeia de Fornecimento de Medicamentos Não Hospitalares



A barreira de acesso ao sistema de saúde suplementar está na precificação da contribuição mensal do plano que é regulada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS nos planos individuais e negociada entre estes e os compradores para os planos coletivos por Adesão e Empresariais.

É muito importante compreender que controle de preço de produtos para a saúde não afetará em nada a vida do paciente/cidadão. Tampouco está relacionado à prestação de serviços médicos e competitividade.

O controle de preços de produtos para a saúde configuraria intervenção estatal na relação privada que envolve empresas privadas, quais sejam: Fornecedores, Serviços de Saúde e Operadoras de planos de saúde.

O controle de preços não tem nenhuma relação com a garantia da população ao acesso à saúde. Pelo contrário, **a aprovação de controle de preços de produtos para saúde não afetará em nada a população, pois não garante, nem induz uma redução das mensalidades de planos de saúde, que já são controladas pela ANS ou negociadas entre os agentes econômicos envolvidos.**

O controle de preços de produtos para saúde gera **insegurança jurídica**, reduz a atratividade para investimentos e novos entrantes no mercado brasileiro, reduzindo a concorrência, **prejudicando o desenvolvimento do setor e a população**.

Portanto, para a preservação de um ambiente no setor de saúde, adequadamente equilibrado, **as emendas 12 e 18 devem ser rejeitadas, ou, no mínimo, repensadas**.

A aprovação de um controle de preços de produtos para saúde trará consequências negativas para a população, pois reduz o acesso, barra o desenvolvimento do país e, ainda, diminui a atratividade para investimentos e novos entrantes no mercado brasileiro, estes sim, capazes de gerar maior concorrência.



Custos ocultos

- Burocracia desnecessária
- Tempo excessivo para o cumprimento de processos burocráticos
- Complexidade fiscal
- Barreiras não tarifárias (produtos, insumos e maquinário)
- Custos trabalhistas
- Insegurança macro-econômica

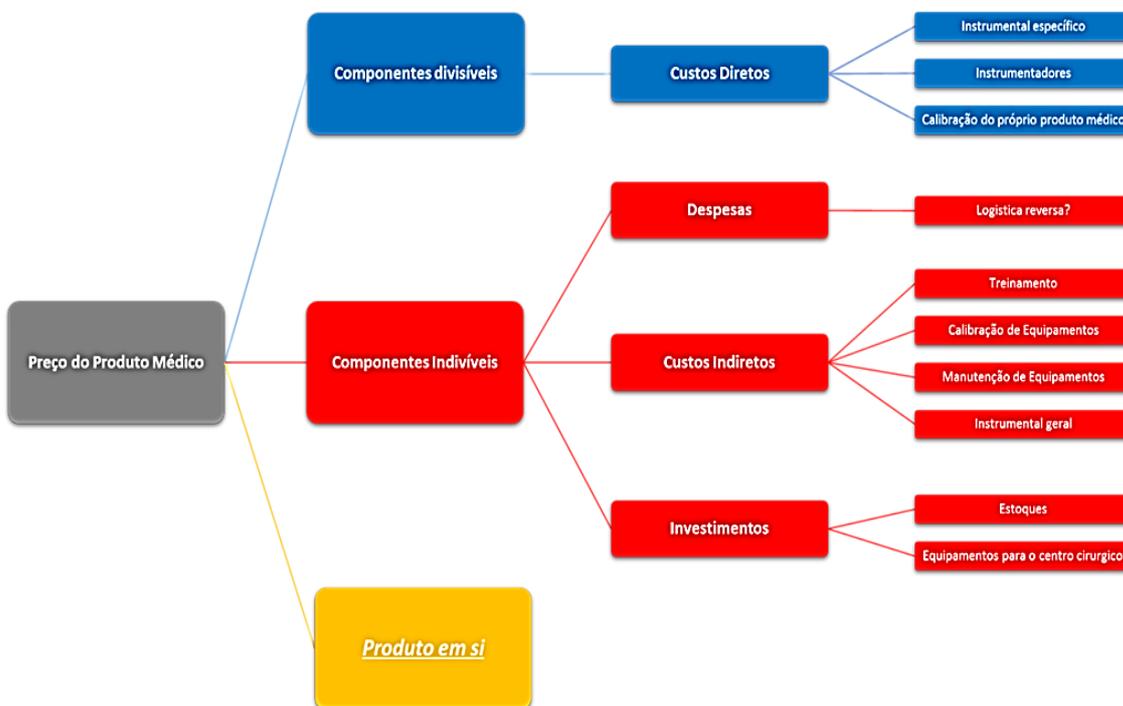
Impede a inovação

- Insegurança Jurídica
- Insegurança Regulatória
- Insegurança dos modelos de remuneração

Vale esclarecer que a diversidade dos modelos de comercialização de produtos para saúde e os adicionais de cada contrato tornam ineficaz a mera comparação de preços sem a equalização destas condicionantes.

Quando um produto médico ou equipamento, por exemplo é comprado há a possibilidade de agregar serviços a esse produto, havendo por parte dos fornecedores o repasse desses custos. Podemos citar alguns como: (i) treinamentos para o uso do equipamento; (ii) assistência técnica, calibração e certificação de equipamentos; (iii) cessão de mão-de-obra; (iv) despesas de investimentos em capital com cessão do equipamento, leasing ou comodato de equipamentos e ferramentas; (v) treinamento de profissionais de armazenagem e logística, desde o centro de distribuição até o usuário final (clínicas/hospitais) assegurando a integridade do produto utilizado.

Componentes e variáveis que afetam a formação do preço do produto médico



Importante reforçar que os modelos de negócio não são uniformes. Depende de cada fornecedor, cada serviço de saúde, cada contrato, de cada produto e da própria infraestrutura do contratante, de modo que a diversidade somada à complexidade das condições logísticas e volumes de compra dos serviços de saúde espalhados pelo Brasil, explicam as diferenças de preços observadas em transações lícitas para a aquisição de produtos idênticos de um mesmo fabricante.

A diversidade de contratos firmados para o fornecimento de um mesmo produto também impede uma precificação uniforme. Por exemplo, com ou sem assistência à utilização do produto, ou com ou sem garantia estendida, para entrega em 15 dias ou em 4 horas, com pagamento à vista ou a prazo, dentre outros.

Importante lembrar que as mencionadas emendas estendem para todo o setor de produtos para saúde a proposta de regulação econômica através de controle de preços.

Os produtos para saúde vão desde uma cama hospitalar até o mais sofisticado aparelho de imagem, passando por toda cadeia de diagnóstico *in vitro* (como reagentes para bancos de sangue ou laboratório clínico, por exemplo). O Brasil possui cerca de 72 mil produtos registrados, dentro de um universo de 500 mil produtos existentes no mundo. Qualquer medida que impacte ainda mais nos tempos de registro na Anvisa/CMED pode colocar em cheque todo nosso sistema de saúde.

Faz-se necessário ainda abordar o tema da judicialização da saúde pois é recorrente a afirmação de que um ponto de descontrole da gestão pública decorrente de fator externo a sua governança é a judicialização.

A decisão judicial sobrepõe a governança formal do sistema de saúde e neste sentido pode gerar um desafio de gestão.

Em relação aos tratamentos incorporados pelo sistema público não há o que se questionar quanto a necessidade e conveniência da decisão judicial.

Os tratamentos não incorporados espontaneamente pelo poder público até que seja tomada uma decisão judicial decorrem da interpretação ampliativa que o Poder Judiciário faz da Constituição Federal determinando coberturas sem atenção ao respectivo impacto orçamentário.

O tema **não tem relação com o preço dos tratamentos, mas com a sua concessão em si e, portanto, não será resolvido com intervenção estatal em relações comerciais entre empresas** privadas que em nada altera a extensão da mencionada interpretação da Constituição Federal.

A corrupção e a fraude não decorrem de um problema sistêmico e sim das condutas torpes dos envolvidos que devem ser coibidas por meio da sanção penal, com a aplicação do Código Penal. Nos casos de falta de ética médica, os Conselhos Regionais de Medicina e Conselho Federal de Medicina devem atuar para penalizar a conduta.

O combate a condutas abusivas e margens de lucro arbitrárias pode e deve ser feito constantemente pelos órgãos de defesa da concorrência em colaboração com os agentes reguladores e policiais, nos termos do artigo 173, § 4º da Constituição Federal e da Lei 12.529/2011, que prevê



mecanismos justos e suficientes para a proteção da população sem criar novas distorções no setor de saúde.

A Abiis congratula as investigações ultimamente realizadas, bem como, a iniciativa de autorregulação dos agentes privados éticos no Instituto Ética Saúde (<http://www.eticasaude.com.br/>).

Por outro ângulo, o da segurança jurídica em relação ao processo legislativo, as emendas referidas se enquadram no conceito de “**vício de origem**”, já tendo se posicionado o Supremo Tribunal Federal – STF, a respeito na ADI 5127/DF. Tratam-se de emendas sem relação de pertinência temática com medida provisória submetida à sua apreciação.

Controle de preço de medicamentos já está em vigor e seu eventual ajuste não tem relação com inovação normativa com a implementação de controle de preço de produtos para saúde.

A Medida Provisória 754/2016 foi apresentada com base no art. 62 da Constituição Federal que estabelece: “Em **caso de relevância e urgência**, o Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional”.

É clara a intenção da Medida Provisória, ou seja, realizar uma pequena pontual mudança no controle de preços em vigor para uma categoria diferente do objeto das emendas (vide Lei 6.360/76). A discussão foi delimitada pelo Executivo aos medicamentos e as emendas ampliam a discussão para outro tema, em verdade outro setor da economia, com outra lógica e regulação técnica pela Anvisa.

Nesse sentido, vale destacar um trecho da decisão do STF sobre o que foi chamado de “contrabando legislativo”:

“É incompatível com a Constituição a apresentação de emendas sem relação de pertinência temática com medida provisória submetida a sua apreciação. (...) inserido mediante emenda parlamentar em projeto de conversão de medida provisória em lei, a versar sobre objeto distinto daquele originalmente veiculado no texto apresentado à conversão. (...) O Plenário, no que concerne à possibilidade de, em processo legislativo de conversão de medida provisória em lei, ser apresentada emenda parlamentar com conteúdo temático distinto daquele objeto da medida provisória, consignou que esta seria espécie normativa primária, de caráter excepcional, sujeita a condição resolutiva e de competência exclusiva do Presidente da República (CF, artigos 59, V; e 62, § 3º). Como espécie normativa de competência exclusiva do Presidente da

República e excepcional, não seria possível tratar de temas diversos daqueles fixados como relevantes e urgentes.

Uma vez estabelecido o tema relevante e urgente, toda e qualquer emenda parlamentar em projeto de conversão de medida provisória em lei se limitaria e circunscreveria ao tema definido como urgente e relevante. ”

Conclui-se que, a discussão da implementação de uma sistemática nova para o controle de um setor completamente distinto deve ser debatida, se for o caso, respeitando as regras do processo legislativo ordinário, permitindo-se ampliar a discussão.

No que diz respeito ao texto da Medida Provisória em si, nos parece que fere o sistema de freios e contrapesos tão necessário para a Democracia Brasileira e cria instabilidade jurídica ao dar poderes discricionários, ilimitados e imprevisíveis ao conselho de Ministros para subverter as regras do controle de preços de medicamentos.

Ademais é necessário enfrentar a questão do atendimento ao requisito constitucional de urgência e relevância. Não há como saber porque sequer foi declarada a justificativa da medida. Parece-nos que a resposta é negativa.

No mérito não deve haver confusão entre discricionariedade e arbitrariedade. **A Medida Provisória em comento, caso convertida em Lei, é um verdadeiro cheque em branco ao Poder Executivo para atuar sem prestar contas ao Poder Legislativo.**

Entendemos que a MP carece dos requisitos de relevância e urgência previstos na Constituição Federal e sustentação no seu mérito e, portanto, deve ser rejeitada em seu todo.

Entendemos, portanto, que seria produtivo para o Brasil a rejeição das emendas 12 e 18 pelas razões já expostas, bem como da Medida Provisória como um todo.

O tema da regulação econômica da saúde que pode ser abordado sob diversos pontos de vista e mediante atuação legislativa distinta da prevista nas citadas emendas é de extrema complexidade.

A construção de um marco legal equilibrado, eficaz para a melhoria do sistema de saúde, não prescinde do debate ordinário no Poder Legislativo que na opinião da Abiis não pode ocorrer no açodamento próprio da urgência refletida na tramitação de uma Medida Provisória.

No debate democrático do aperfeiçoamento dos mecanismos existentes para o combate à fraude e ao desperdício de recursos na saúde por meio de propostas que já tramitam nas Casas Legislativas, os quais apoiamos, será possível avançarmos.

Nesse sentido, vale citar:

- a) Projeto de Lei nº 2452/2015, que criminaliza as condutas perpetradas pela "Máfia das Órteses e Próteses e Projeto de Lei do Senado nº 110/2015, que institui programa de concessão de créditos da União no âmbito do Imposto sobre a Renda da Pessoa Física, denominado "Nota Fiscal Brasileira", com o objetivo de incentivar os Estados e o Distrito Federal a implantarem programas de estímulo à solicitação de documento fiscal na aquisição de mercadorias e serviços;
- b) Projeto de Lei nº 5195/2009, que institui o Programa de Transparência na Gestão Pública Federal, a fim de dispor informações sobre celebração de contratos públicos e seus respectivos responsáveis;
- c) Projeto de Lei nº 221/2015, que acresce artigo à Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor, para tipificar a obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza;
- d) Projeto de Lei do Senado 676/2011, que Altera a Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, para incluir no rol dos crimes hediondos os crimes de formação de quadrilha, corrupção passiva e ativa, peculato, e os crimes contra licitações relativos a contratos, programas e ações nas áreas da saúde pública ou educação pública; e
- e) Projeto de Lei do Senado 224/2001, que altera a redação da Lei nº 8.072 de 1990, que trata dos crimes denominados hediondos, acrescentando à mesma, dispositivo que passa a considerar como crimes hediondos aqueles envolvendo patrimônio, bens, valores e recursos públicos destinados à saúde.

Agradecemos a oportunidade de levar estas considerações ao conhecimento de V. Exa.

Colocamo-nos à disposição dessa Comissão e do Parlamento para prestar esclarecimentos sobre o conteúdo analisado bem como para contribuir com o debate deste e outros temas em que possamos ser úteis.

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS