

AUDITORIA OPERACIONAL NA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

Tema Principal

A regulação do mercado de medicamentos é de extrema importância para o País, pois, por meio dela, é possível garantir que a população tenha acesso aos tratamentos de saúde. Porém, além da existência da regulação, é preciso que ela seja efetiva, impondo limites ao exercício do poder de mercado pelos laboratórios e impedindo que pratiquem preços abusivos.

Fiscalizações anteriores do Tribunal de Contas da União identificaram distorções em preços fixados na Tabela CMED, que se mostraram em patamares bastante superiores aos praticados nas compras públicas.

Objetivos da Auditoria

O objetivo da auditoria foi avaliar se a atuação regulatória da CMED reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos. Foram realizadas comparações dos preços registrados com compras governamentais e com preços registrados em outros países, que também realizam algum tipo de controle dos preços.

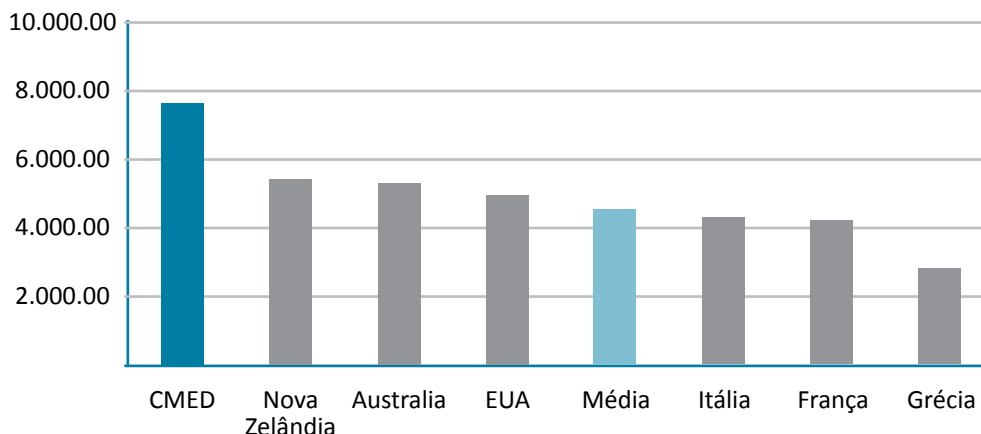
Principais Achados do TCU

Verificou-se que os preços da Tabela CMED são significativamente superiores aos praticados em compras públicas, havendo casos em que ultrapassam 10.000%. Na comparação com o mercado internacional, de uma amostra de 50 princípios ativos, selecionados com base no volume de comercialização em 2010, constatou-se que:

- em 43 deles, o preço registrado no Brasil está acima da média internacional;
- em 23, o país possui o maior preço entre os países pesquisados; e,
- em três, tem o menor preço.

Observou-se que essa distorção é repassada para os consumidores, pois os preços praticados no mercado nacional também se mostraram, em vários casos, acima da média internacional. Os medicamentos analisados representaram um total de R\$ 6,1 bilhões. O gráfico abaixo representa exemplo de medicamento de alto custo pesquisado na auditoria – Trastuzumabe-Herceptin 440mg –, cujo preço é o mais alto nos países pesquisados, já desconsiderados os impostos existentes tanto nesses países quanto no Brasil.

Trastuzumabe-Herceptin 440 mg (R\$)



Deliberações do TCU

Entre as recomendações e determinações propostas aos gestores, destacam-se:

- promover revisão do modelo regulatório, definido na Lei 10.742/2003, para corrigir as falhas apontadas;
- desvincular a correção dos preços da Tabela CMED dos índices de inflação;

- realizar revisões periódicas a partir de critérios como comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos;
- instituir sistemática de alimentação das informações na Tabela CMED.

Benefícios Esperados

Espera-se como resultado do trabalho o aperfeiçoamento em metodologias de estimativa de custos ou redução de preços em tabelas oficiais. O relatório de comercialização da CMED de 2010 aponta um faturamento global do setor farmacêutico naquele ano de R\$ 32,5 bilhões. Os cinquenta princípios ativos analisados representaram um faturamento de R\$ 9,2 bilhões e as apresentações analisadas R\$ 6,1 bilhões. A partir das quantidades comercializadas dessas apresentações em 2010, calculou-se o seu faturamento caso fosse estabelecido como preço máximo a média internacional calculada para cada fármaco. O resultado é que o país deixaria de gastar com essas apresentações R\$ 1.095.431.710,73 naquele ano.

Acórdão

Acórdão: 3016/2012-Plenário

Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues

TC: 034.197/2011-7