



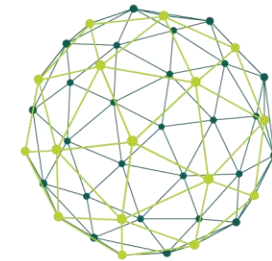
# 21º conai

Comitê Nacional de Integração · 2019

**“A QUESTÃO QUE ENVOLVE A VENDA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS POR HOSPITAIS E CLÍNICAS”**

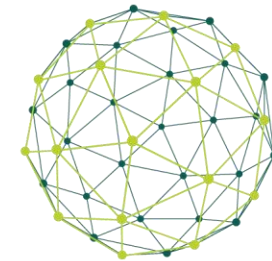


# Histórico



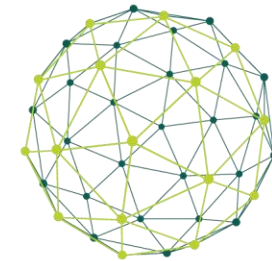
- ✓ Foi nas décadas dos **anos 80 e 90** que o sistema **Unimed cresceu** mais ativamente pelo País. Nessas duas décadas convivemos com a **superinflação**;
- ✓ Na **relação com hospitais**, a questão de **possíveis análises** sobre preços e custos de medicamentos e materiais **não era levada em conta**, até porque ficava muito difícil em tempos de **hiperinflação** essa análise
- ✓ O guia Farmacêutico utilizado pelos hospitais era o **Brasíndice (ano 55)** que era entendido, inclusive dos gestores de saúde, como o guia oficial de governo;
  - ✓ Guias farmacêuticos são Publicações privadas que aceitam edição de preços de materiais em **peças publicitárias**

# Histórico



- ✓ Não havia, naqueles tempos, o foco de atividade na exploração comercial desmesurada pela venda de medicamentos e materiais por parte dos hospitais e clínicas, como é atualmente!
- ✓ O que iniciou o foco na venda com margens elevadas dos medicamentos como fonte principal de geração lucro econômico foi a introdução no mercado dos medicamentos de alto custo e, principalmente, na linha dos oncológicos!
- ✓ Que iniciou o foco de venda com valores superestimados dos materiais hospitalares como nova fonte de geração de faturamento foi com início da implementação dos materiais descartáveis como regra geral.

# Histórico



- ✓ Na década passada alastrou-se como modelo de negócio da indústria farmacêutica e de insumos hospitalares o registro de “Preços Fábrica” fictícios que são superestimados no registro da ANVISA;
- ✓ A lógica é de se gerar entre custo de aquisição e o preço registrados como PF a maior margem possível para que hospitais e Clínicas passem a preferir as suas marcas;
- ✓ Com “encantamento” da venda de insumos e medicamentos no modelo que ainda vigora, os hospitais e clínicas perderam o foco em cobrar os serviços prestados em preços que cobrissem os custos dos serviços prestados que é o objeto social dos hospitais.

# A CMED editou a Orientação Interpretativa 05 - 12/11/2009 que trata da RN CMED 03/09

### ORIENTAÇÃO INTERPRETATIVA Nº- 5, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2009

Medicamentos em embalagens hospitalares e de uso restrito a hospitais e clínicas não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor.

O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos na Lei n. 5.991 de 17 de setembro de 1973. Nesse sentido, a referida Lei adota os seguintes conceitos (art. 4º, VIII e IX)

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Os hospitais têm por objeto social a prestação de serviços médico-hospitalares; são, portanto, prestadores de serviços de cuidado à saúde e não exercem como atividade principal, ou mesmo subsidiária, o comércio de medicamentos, drogas ou produtos para a saúde. Os medicamentos não estão ali para que sejam vendidos aos pacientes, de forma autônoma, como ocorre com as farmácias e drogarias, mas sim porque fazem parte intrínseca da forma de sua prestação de serviços, ao serem ministrados aos pacientes.

Com efeito, esses estabelecimentos dispõem do que a precitada Lei 5.991/73 define como Dispensário de medicamentos – setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente. Portanto, com objeto social para prestação de serviço e não de comércio.

Sendo assim, os hospitais, quando prestam serviços que envolvam o fornecimento de medicamentos, como dispensários de medicamentos, não podem aplicar o Preço Máximo ao Consumidor (este entendido como o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias). Por outro lado, têm o direito de obter do paciente o reembolso do valor pago pelo medicamento utilizado na prestação de serviços médico-hospitalares. O reembolso deve ser compreendido como a devolução do valor desembolsado. Receber uma quantia maior do que a desembolsada significa revenda e não reembolso.

Nesse contexto, pode-se concluir que, para qualquer medicamento de uso restrito ao ambiente clínico e hospitalar e também para os medicamentos apresentados em embalagens próprias para hospitais e clínicas (embalagens hospitalares), não se pode aplicar o Preço Máximo ao Consumidor - PMC.

Foi com esse entendimento, e com o intuito de proibir tais práticas, que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos editou a Resolução n. 3, de 4 de maio de 2009. Diante do exposto, quando do cumprimento do art. 6º da Resolução CMED n. 2, de 11 de março de 2009 (e suas republicações anuais), que trata do dever de dar ampla publicidade aos preços dos medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, a empresa produtora, ao enviar a lista de preços para que sejam publicados, deve omitir os Preços Máximos ao Consumidor dos medicamentos que se enquadrarem na definição acima.



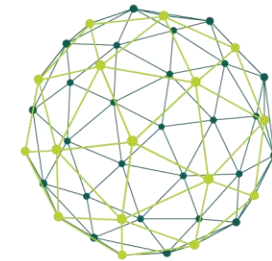
Os hospitais têm por **objeto social a prestação de serviços médico-hospitalares**; são, portanto, prestadores de serviços de cuidado à saúde e não exercem como atividade principal, ou mesmo subsidiária, o comércio de medicamentos, drogas ou produtos para a saúde.

serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

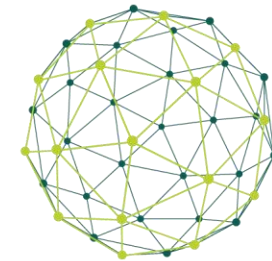
Por outro lado, têm o direito de obter do paciente o reembolso do valor pago pelo medicamento utilizado na prestação de serviços médico-hospitalares. O reembolso deve ser compreendido como a devolução do valor desembolsado. Receber uma quantia maior do que a desembolsada significa revenda e não reembolso.

# Histórico



- Até início de 2010, quando veio ao conhecimento público a Orientação interpretativa 05/2009 que foi publicada no final daquele ano todo o mercado da Saúde Suplementar, não tinham o conhecimento que a venda de medicamentos por Hospitais e Clínicas poderia ser ilegal, o que se sabia era que o modelo desse modelo tinha o foco errado e distorcido;
- Administradores de Hospitais e Clínicas, criados nesse modelo consumista de insumos e medicamentos na lógica de que quanto mais caro melhor! Que gerou esse efeito “enebriante” levou os hospitais a ter ogeriza em mudar!

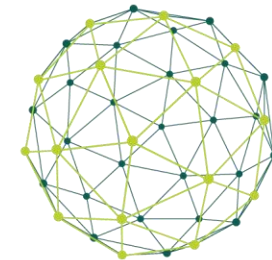
# Histórico



- Em 2010, a **Confederação Nacional de Saúde** consegue **liminar** judicial mantendo o Status anterior, retirando os efeitos da CMED/03/2009;
- Em **outubro de 2010** a **AGU derruba a liminar**, após a análise da defesa da CMED;
- Ao final de 2010 e início de 2011, há um **recurso do CNS** sem efeito suspensivo e os **hospitais recorrem à ANS**;



# Histórico



- A **Agência** forma um **grupo técnico** com participação de hospitais e clínicas para analisar uma **alternativa de mudança** de modelo de remuneração e o presidente da ANS Maurício coloca o gerente de sua diretoria como coordenador e como mediador o dr. **Afonso de Mattos** da PLANISA.
- O que **representantes** das OPS perceberam ao **longo do tempo** foi ...:
  - *Que era impossível retirar dos administradores de hospitais esse efeito “enebriante” que gerou esse vício;*
  - *Que existe a falta de preparo para boa parte dos hospitais em fazer a mudança para outro modelo de remuneração como DRG, Pacotes e etc.;*
  - *Que boa parte dos hospitais não apuram os seus custos de serviços, não porque seja impossível fazer, mas sim porque não é conveniente;*
  - *Existia uma propalada desconfiança das entidades hospitalares em relação às Operadoras para justificar a “não mudança”;*

# Histórico

## A ANS edita a RN 241

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso da competência que lhe confere o art. 9º, inciso III, do Regulamento aprovado decreta:

Art. 1º As operadoras de planos de assistência à saúde **deverão ajustar os instrumentos jurídicos firmados com os prestadores de serviços**, que apresentem como parte integrante dos seus serviços de atenção à saúde **a utilização de medicamentos** de usos restritos a hospitais e clínicas.

§1º O ajuste a que se refere o caput deste artigo deverá conter cláusula que contemple:

I – o valor e/ou referência de valores dos medicamentos utilizados;

II – a remuneração pelos serviços de seleção, programação, armazenamento, distribuição, manipulação, fracionamento, unitarização, dispensação, controle e aquisição dos medicamentos, quando prestados, de acordo com a estrutura do prestador de serviços.

§2º **Os valores referenciados no inciso II do §1º do presente artigo referem-se a valores relativos a serviços e não a margem de comercialização de medicamentos.**

Art. 2º O não cumprimento da obrigação prevista no artigo anterior caracteriza a conduta tipificada no artigo 43 **[1]**da [Resolução Normativa nº 124, de 30 de março de 2006](#).

Art. 3º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO CESCHIN

Diretor-Presidente

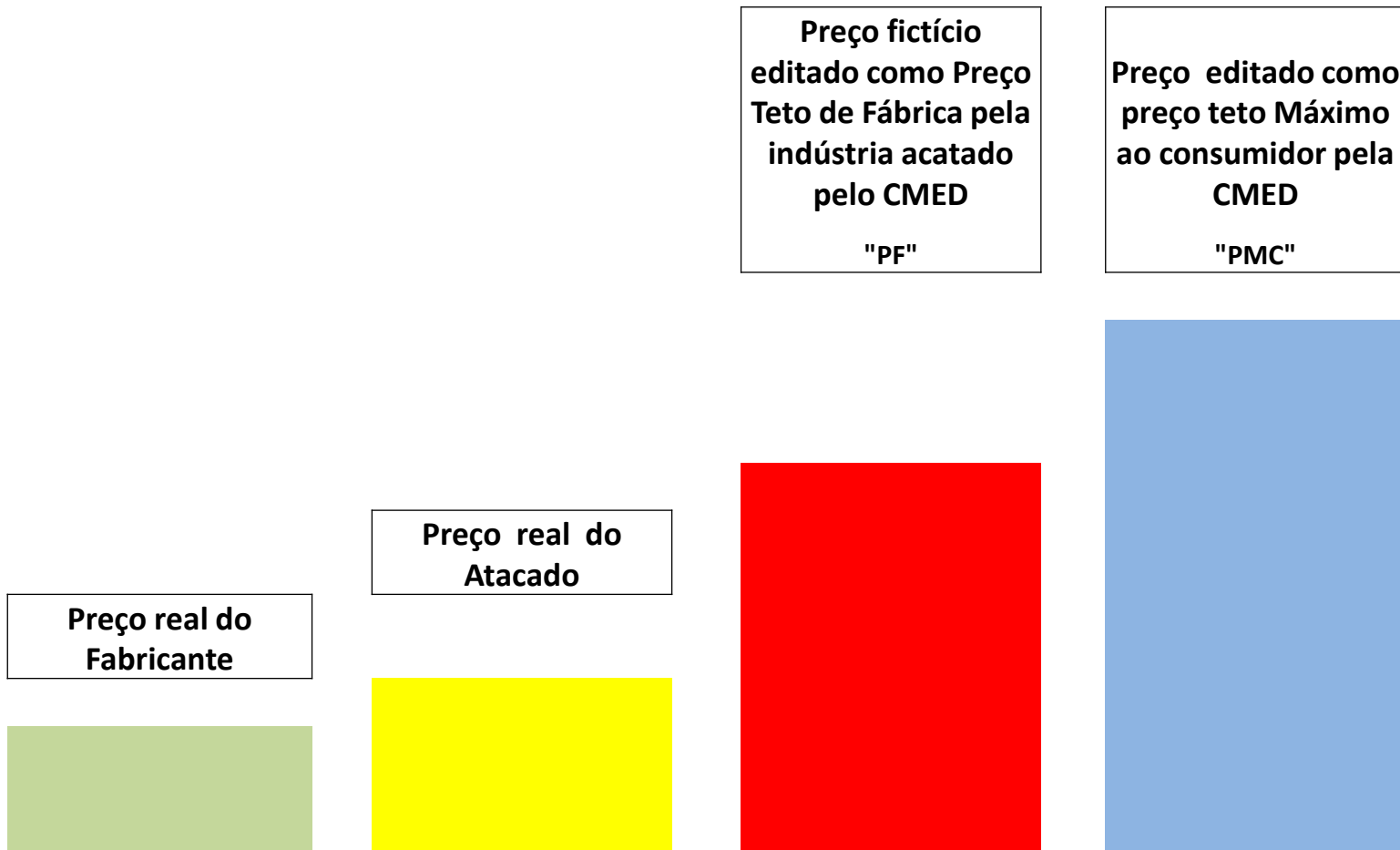
**A proposta das entidades dos hospitais às Operadoras era:**

- ✓ **colocar como taxa de dispensação o percentual de 38% em cima do valor do PF da CMED**



**21º conai**  
Comitê Nacional de Integração · 2019

# Cadeia de preços nos medicamentos



De forma idêntica a indústria de materiais hospitalares divulgam nas mesmas revistas “Preços de Fábrica” na mesma lógica



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
SECRETARIA-EXECUTIVA**

Of. 1348 /2017-SCMED/GADIP/ANVISA

À Senhora  
**LUCIANA RODRIGUES CARVALHO**  
Diretora de Controle  
GEAP Saúde  
Terraço Shopping, torre B, 1º, 2º, 3º e 4º andares  
SHC/AOS, EA 02/08, Lote 05, Brasília/DF  
CEP: 70660-900

**Parecer CMED  
Consulta GEAP**

6. **Portanto, os medicamentos usados por clínicas e hospitais não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor divulgados nas revistas especializadas do setor farmacêutico, conforme estabelece a Resolução n.3, de 4 de maio de 2009, e sua Orientação Interpretativa nº 05, de 12 de novembro de 2009, tampouco podem ultrapassar os preços de aquisição junto ao laboratório fabricante, e, em hipótese alguma, serem superiores aos PF publicados na página da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>.**



## Parecer CMED Consulta GEAP

7. Desse modo, a CMED não deixa em aberto a possibilidade de os hospitais e clínicas utilizarem o Preço Fábrica publicado nas revistas como referencial de preço a ser cobrado dos seus pacientes, conforme apresentado na carta dessa GEAP Saúde, mas especifica que tais estabelecimentos devem repassar ao consumidor/paciente o preço exato pelo qual os medicamentos foram adquiridos, e que esses preços não poderão ser superiores aos Preço Fábrica publicados pelos laboratórios farmacêuticos nas revistas especializadas do setor.

9. Se o preço informado em Nota Fiscal for superior ao preço de aquisição, ou superior ao PF publicado na página da Anvisa, será caracterizada infração ao regime de regulação do mercado de medicamentos definido pela Lei nº 10.742, de 2003, e o estabelecimento estará sujeito a sanções, como multa, por exemplo, que podem alcançar valores de até R\$ 9 milhões, por infração.

# A questão que se coloca é:

- As distorções abaixo nos medicamentos já são conhecidas das autoridades...

CLASSE	CÓDIGO TUSS	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MARCA	UNID	VALOR CMED	PREÇO DE MERCADO	VALOR PREGÃO MINISTÉRIO DA SAÚDE	Data Pregão MS	Margem entre valor CMED e preço de mercado atacado
					(*) 1	(*) 2	(*) 3		(*) 4
antiemeticos	90099389	cloridrato de ondansetrona 8mg inj	Hypofarma	amp	63,42	0,80	0,66	11/05/18	7.927,5%
antibiótico	90295447	triaxton 1000mg c/ fa	blau farmaceuti	fa	57,22	1,40	1,16	09/01/18	4.087,1%
antiemeticos	90302842	nausedron 2mg/ml 04ml inj	Cristália	amp	37,42	1,68	0,88	08/02/18	2.227,4%
antidepressivo	90136659	amitriptilina, cloridrato 25mg comp - c1 gen	teuto	comp	0,61	0,04	0,02	11/06/18	1.525,0%
antibiótico	90136470	clocef 1g inj	teuto	fa	76,14	5,78	4,08	01/08/18	1.317,3%
antídoto	90302265	flumazil 0,1mg/ml 05ml inj	Cristália	amp	182,87	14,40	11,00	23/05/18	1.269,9%
antibiótico	90293371	meropenem 500mg 20ml inj	Biochimico	fa	105,05	8,85	7,69	18/06/18	1.187,0%
sedativo	90045939	dormire 5mg/ml 10ml inj	Cristália	amp	33,24	3,41	2,16	11/04/18	974,8%
antineoplásico	90032314	taxofen 20mg c/ 30 comp	blau farmaceuti	comp	6,74	0,70	2,60	30/08/18	962,9%
anestésico	90046587	isoforine 240ml (D11012) c/ 01fr - c1	Cristália	fr	1.115,20	118,21	107,50	28/11/17	943,4%
anestésico	90257332	isoforine 100ml	Cristália	fr	465,55	55,64	49,51	06/04/18	836,7%



➤ As distorções nos materiais divulgados pela indústria que são muito mais “enlouquecidas”, também são de conhecimento das autoridades

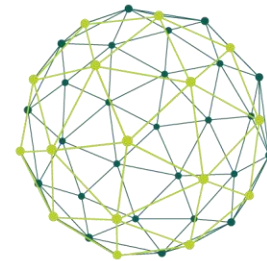
Tuss	código SIMPRO	Descrição	Valor unitário de custo no mercado de atacado	Valor Unitário editado na SIMPRO pela indústria	Variação do CUSTO REAL X SIMPRO
70199744	152439	DRENO PENROSE LATEX NR.4 80MM COM GAZE ESTERIL 12UNID WALTEx 113	1,47	100,00	6.687%
76995208	31157	OPSITE INCISE PELICULA ADESIVA INCISIONAL 4989	7,50	350,00	4.567%
70223106	15943	EQUIPO PARA BOMBA INFUSAO EQL FOTO LF2001 LF2001	16,88	712,28	4.119%
70139105	131402	CATETER PERIFERICO SEGURANCA-INSYTE AUTOGUARD 18G 1.16POL 381844 381844	2,50	104,51	4.086%
77072553	71164	EQUIPO MACRO IL AIR HARTMANN 260141	2,38	92,34	3.785%
70139130	131400	CATETER PERIFERICO SEGURANCA-INSYTE AUTOGUARD 20G 1.00POL 381833 381833	2,76	104,51	3.683%
70236909	71206	EXTENSOR PARA CATETER REVERSIVEL LUER LOCK 8F TUBO 120CM COM TORNEIRA 52	2,07	77,56	3.645%
70223149	42802	EQUIPO PARA BOMBA INFUSAO EQL PARENTERAL LF2001 LF2001	15,14	559,99	3.599%
70139164	25904	CATETER PERIFERICO SEGURANCA-INSYTE AUTOGUARD 22G 1.00POL 381823 381823	2,88	104,51	3.532%
78305233	71167	EQUIPO MICROGOTAS FLEXIVEL INJETOR LATERAL AR FILTRO LL REVERSIVEL 260130	2,21	80,23	3.530%
70139075	131403	CATETER PERIFERICO SEGURANCA-INSYTE AUTOGUARD 16G 1.16POL 381854 381854	2,92	104,51	3.478%
70223173	73898	EQUIPO PARA BOMBA INFUSAO EQM LP LF2001 LF2001	22,98	800,08	3.382%
70139172	131399	CATETER PERIFERICO SEGURANCA-INSYTE AUTOGUARD 24G 0.56POL-N 381811 381811	3,12	104,51	3.247%
70237026	3245063	EXTENSOR PARA PERFUSAO 3F TUBO 120CM 510110 510110	1,88	55,71	2.871%
78276870	283678	CATETER EPIDURAL MINIPACK SYSTEM 1 PORTEX - 18GA + SERINGA LOCKIT PLUS 100/	26,44	780,00	2.850%
70014221	770025	AGULHA HIPODERMICA 13X4,5 PRECISIONGLIDE 300110 300110	0,10	1,17	1.114%
70705348	15797	SERINGA SEM AG.20ML LUER SLIP PLASTIPAK 990173 990173	0,63	7,35	1.072%
	167415	EQUIPO MACRO INJ LAT.LL 1,5MT 0733G EMBRAME	2,89	84,18	2.812%
7775382	260314	EQUIPO MACROGOTAS FLEXIVEL EV-HART CAMARA FLEXIVEL FILTRO 15 MICRA RLL 110/	1,83	46,36	2.427%
7773114	129583	EQUIPO PARA BOMBA INFUSAO EQL FREE COM FILTRO 0,2 LF2001 LF2001	34,49	860,53	2.395%

## O Movimento das dietoterapias que passaram a editar no Brasíndice os preços no caminho da mesma lógica ...

TNUMM	Descrição do Produto	Unidade	Revista Brasília				Aumento anunciado	INPC no período	Preço de Mercado ATUAL	Margem (PF 922 X mercado)
			(OUT/10) PF 719	(FEV/15) PF 822	(JUN/16) PF 855	(ABR/19) PF 922	Brasíndice	2010/ 2019		
94870357	FRESUBIN HP ENERGY 1LT	frasco	368,00	749,00	1.295,00	1.805,00	390,5%	71,2%	47,20	3.824%
96003308	NUTRISON ENERGY - 1000 ML SF	frasco	272,00	642,74	945,00	1.250,00	359,6%	71,2%	61,66	2.027%
94942374	TROPHIC BASIC 1 LT SA	frasco	67,00	170,00	234,60	281,52	320,2%	71,2%	21,90	1.285%
96242906	NUTRIDRINK PROTEIN - DIVERSOS SABORES - EMBALAGEM PLASTICA DE 200ML	frasco	27,17	57,96	105,00	134,00	393,2%	71,2%	17,04	786%
96241632	FORTICARE - FR 125ML	frasco	35,51	78,49	200,00	220,00	519,5%	71,2%	32,35	680%
96242892	FORTINI MULTIFIBER BAUNILHA TETRAPACK - 200ML	frasco	23,12	46,45	107,25	127,44	451,2%	71,2%	19,02	670%
96228393	DIASIP 200 ML MORANGO	frasco	24,45	35,48	120,00	120,00	390,8%	71,2%	18,93	634%
95442960	CUBITAN - TETRAPACK 200 ML	frasco	30,87	61,58	113,00	136,73	342,9%	71,2%	26,24	521%
94321191	FORTINI PO LT 400G SABOR BAUNILHA	lata	29,00	40,25	112,24	127,95	341,2%	71,2%	68,09	188%
94307105	FORTINI PO LT400G SEM SABOR	lata	29,00	40,25	112,24	127,95	341,2%	71,2%	68,09	188%



Já foi divulgado a conhecimento Público a Matéria em diversas revistas



FUTEBOL • A gestão empresarial levou o Flamengo a um lucro recorde. Mas quando as vitórias virão? | GESTÃO • Por que cada vez mais empresas despacham funcionários para trabalhar de casa

EXAME

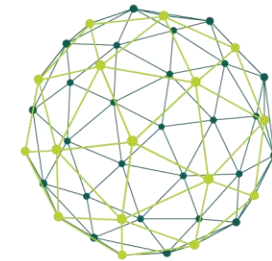
65

REAL  
SÓCIO

# Quanto custa a sua saúde?

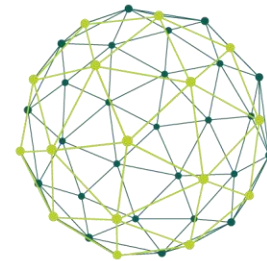
O gasto com a saúde no Brasil já passa de meio trilhão de reais por ano	Quase 60% da conta é paga pelo setor privado	O custo de hospitais, remédios e médicos deverá crescer 18% neste ano	O que fazer para interromper a escalada dos gastos?
---	--	---	---

Já foi divulgado a conhecimento Público a Matéria em diversas revistas





Já foi divulgado a conhecimento Público a Matéria em diversas revistas



UM REMÉDIO, DOIS PREÇOS	Os hospitais ganham na venda de remédios aos pacientes		
	Preço no hospital	Preço na farmácia	Ganho do hospital
 <b>Amoxicilina</b> (400 mg) Antibiótico	 <b>AAS infantil</b> (120 comprimidos) Analgésico	 <b>Cataflam 50 mg</b> (20 drágeas) Antiinflamatório	
18 reais	33,50 reais	19 reais	
8,60 reais	22 reais	14,20 reais	
109%	52%	34%	

Fonte: [http://veja.abril.com.br/140508/p\\_092.shtml](http://veja.abril.com.br/140508/p_092.shtml)

Os quadros são autoexplicativos, as margens absurdas nos medicamentos, entre o preço real da aquisição e o preço denominado de “Fábrica”, “controlados” pelo CMED, dando evidências claras que o controle dos preços não cumpre no total o “espírito” da lei 10.742/2003 cuja regulação ficou ao encargo da CMED.



# Contextualizando

- O Problema persiste até hoje !!!
- Não encontramos, até o governo anterior, a vontade política de resolver, de fato, a situação!!!

Muitos diálogos com autoridades do governo se estabeleceu na tentativas de mudanças na Regulação da CMED propondo o ajuste negativo de preços o que, até o momento, não teve avanço efetivo.

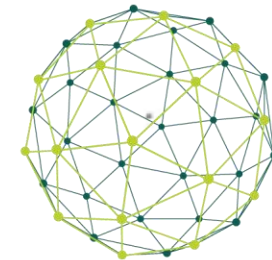
- **Nossa esperança é que o novo governo mude esse cenário !!!**

# CMED - o problema seria equacionado se...

A CMED vir a regular os preços teto dos medicamentos balizados nos preços médios reais de mercado ocorridos na venda pela fábrica ou no atacado para os hospitais, clínicas e varejo farmacêutico, operacionalizando o ajuste negativo de preços.

- ajuste negativo de preços **tem previsão legal** na Lei nº 10.742/2003, conforme o entendimento da Advocacia Geral da União.
- **É a falta** dessa regulação que estabeleceu no decorrer do tempo essa **disparidade entre os preços reais** de aquisição e os valores teto admitidos pela CMED.

- Apesar da Lei 10.742/2003 dar poder suficiente ao órgão regulador de editar os preço máximos ao consumidor baseados nos valores de mercado da indústria e de atacado, essa prática não está sendo cumprida;
- A CMED entende que ele não tem a competência de fazer reajustes negativos de preços, embora a AGU entenda de forma diversa e o Ministério Público já instaurou uma ação civil na mesma linha divergindo da posição do CMED.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA-GERAL FEDERAL**  
**PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**

**PARECER-CONS Nº 035/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU**

**Ref. Processo nº 25351.242331/2015-61**

**(Expediente nº 349948/15-1)**

**ASSUNTO: Indagação acerca de permissivo legal para o reajuste negativo de preços de medicamentos por meio de Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.**

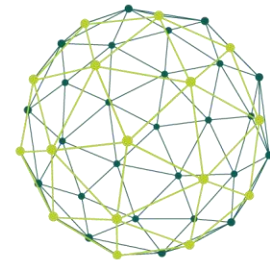
**INTERESSADO(S) : Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED.**

*"a) Há na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, dispositivo que autorize à CMED realizar a revisão periódica de preços de medicamentos, materializando a figura do ajuste negativo de*

9

Setor de Indústria e Abastecimento - SIA, Trecho 05, Quadra Especial 57, Bloco "D", 3º Andar  
CEP: 71.205-050 – Brasília-DF  
Tel.: (61) 3462-6924/6842 – Fax: 3462-6843 – e-mail: [procuradoriafederal@anvisa.gov.br](mailto:procuradoriafederal@anvisa.gov.br)

M



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

*preços, bastando, para isso, uma regulamentação específica por meio de Resolução?*

*b) Caso afirmativo, a referida revisão poderá ser aplicada tanto aos preços aprovados para os medicamentos que entraram no mercado sob a égide da regulação econômica trazida pelas Leis nº 10.213 de 2001 e 10.762 de 2003, quanto aos preços dos medicamentos que já se encontravam em comercialização antes da edição do primeiro diploma legal, conforme Termo de Ajustamento de Conduta proposto pelo Ministério Público Federal, que segue anexo?"*



### III – DAS CONCLUSÕES.

24. Ante todo o exposto, passamos a responder às indagações da

SCMED:

a) Existe previsão de revisão periódica de preços de medicamentos, conforme o § 7º do art. 4º do referido diploma legal: ajuste anual de preços. O ajuste poderá resultar negativo, a depender do resultado dos cálculos realizados pela CMED, cujos critérios de composição de fatores para o dito ajuste estão definidos no aludido art. 4º da Lei nº 10.742/2003 e no Decreto nº 4.937/2003. Ajustes de preços por Resolução da CMED, positivos ou negativos, que contrariem a periodicidade e os parâmetros definidos pela Lei não encontram suporte jurídico.

Processo nº 25351.242331/2015-61

Página 10 de 11

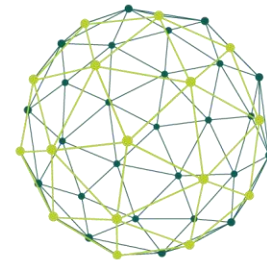
ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

b) Os ajustes anuais de preços de medicamentos são aplicáveis àqueles que já se encontravam em comercialização anteriormente à Lei nº 10.213/2001 e à Lei nº 10.742/2003, pois ambos os diplomas legais abordam tanto dos preços iniciais de produtos novos como os que já se encontravam em comercialização.

25. É o parecer, sem prejuízo de ulterior exame da matéria pelas Consultorias Jurídicas dos Ministérios integrantes da CMED, conforme assinalado preliminarmente. À consideração superior.

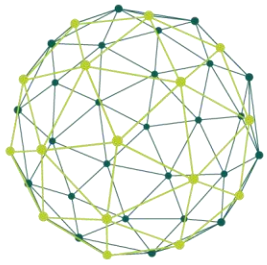
Brasília, 15 de maio de 2015.

  
SUZANA MARIA VASCONCELOS LEAL  
Procuradora Federal





EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) JUIZ(A) FEDERAL DA \_\_\_\_ª VARA  
CÍVEL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL/DF.



Ref. Inquérito Civil 1.16.000.001479/2013-17

O **Ministério Público Federal**, pela Procuradora da República signatária, no exercício de suas atribuições e no cumprimento de seus deveres constitucionais e legais, com fundamento nos artigos 127, “caput”, e 129, incisos II e III, da Constituição Federal, bem como no artigo 5º da Lei Federal nº 7.347, de 24 de julho de 1985, e no artigo 6º, inciso VII, alíneas “a” e “d”, da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, vem propor a presente

### **AÇÃO CIVIL PÚBLICA**

**com pedido de tutela provisória de urgência (antecipada)**

em face da

**UNIÃO (CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos)**, pessoa jurídica de direito público interno, representada por seu Procurador-Geral, com endereço funcional no SIG, Quadra 06, Lote 800, Departamento de Imprensa Nacional, 2º andar, Brasília/DF, CEP 70610-460, Tel (61) 4009-4630, pelos fatos a seguir expostos.

#### **1. DOS FATOS**

#### 4. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, o Ministério Público Federal requer:

a) a autuação desta inicial, juntamente com os documentos que a instruem (autos do Inquérito Civil nº 1.16.000.001479/2013-17 – volumes I e II);

b) a citação da requerida, para contestar a ação, no prazo de 15 (quinze) dias, sob pena de revelia;

c) a concessão da tutela de urgência provisória, a fim de determinar à União, por meio da CMED, que realize, no prazo de 180 dias, sob pena de multa cominatória a ser prudentemente arbitrada por esse d. Juízo, ajuste extraordinário nos preços dos 43 medicamentos apontados pelo TCU como abusivos e acima da média internacional<sup>26</sup>, exercendo plenamente os poderes que lhe foram conferidos pela Lei 10.742/2003, a partir de critérios utilizados para fixação de preço de novos medicamentos, bem como poder de mercado, comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos, a fim de garantir que os preços mantenham-se em patamares adequados.

d) em juízo de mérito, a procedência total da presente ação, para:

d.1) declarar o poder-dever da CMED para realizar ajustes extraordinários (positivos ou negativos) nos preços de quaisquer medicamentos (e não apenas dos citados no item 1.3. desta inicial), a partir dos critérios utilizados para fixação inicial de preços de novos medicamentos, bem como de poder de mercado, comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos,

sempre que identificada a necessidade pontual, e em todos os casos de comprovada abusividade, bem como naqueles em que os preços brasileiros sejam maiores do que a média praticada no mercado internacional, a fim de garantir que os preços mantenham-se em patamares adequados;

d.2) declarar a nulidade, por abusividade, da fixação dos preços iniciais dos 43 medicamentos apontados pelo TCU como estando acima da média internacional<sup>27</sup> (item 1.3 desta inicial) e, conseqüentemente, condenar a UNIÃO (CMED) à obrigação de realizar novas definições iniciais desses mesmos, no prazo de 01 ano, sob pena de multa cominatória a ser prudentemente arbitrada por esse d. Juízo, a partir de critérios utilizados para fixação de preço de novos medicamentos, bem como poder de mercado, comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos, a fim de garantir que os preços mantenham-se em patamares adequados;

d.3) confirmar a tutela de urgência ora requerida, para determinar à UNIÃO, por meio da CMED, que realize, no prazo de 180 dias, sob pena de multa cominatória a ser prudentemente arbitrada por esse d. Juízo, ajuste extraordinário nos preços dos 43 medicamentos apontados pelo TCU como abusivos e acima da média internacional<sup>28</sup>, exercendo plenamente os poderes que lhe foram conferidos pela Lei 10.742/2003, a partir de critérios utilizados para fixação de preço de novos medicamentos, bem como poder de mercado, comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos, a fim de garantir que os preços mantenham-se em patamares adequados.

Embora o mérito da demanda consista basicamente de questões de direito,

# Edição da MP 754/16 em dezembro/2016

A MP 754/2016 acrescenta um parágrafo que dá [permissão](#) ao CMED realizar o [Ajuste Negativo](#) de Preços que acabaria com a discussão!

A CMED edita a [RN 02/16](#) para regulamentar no ano de 2017 o ajuste negativo de preços;

Em 02/2017, a justiça federal decide dar como [perda de objeto](#) o inquérito civil do Ministério Público, pois, [o governo teria “providenciado”](#) a regulação do ajuste negativo.

Casualidade ou não, após a decisão judicial, antes da CMED regulamentar o Ajuste negativo, [a MP 754/2016 não vira Lei e não foi reeditada !!!](#)

Com a não reedição da MP 754/2016 a CMED volta a entender que não teria legalidade o ajuste negativo de preços.

# MPF de SP

“Encaminho a Vossa Senhoria o Procedimento Preparatório de Inquérito Administrativo em epígrafe, para que seja apurada a existência de indícios econômicos de conduta anticompetitiva relacionada à utilização como referência para os preços de medicamentos e materiais as tabelas divulgadas em duas publicações denominadas Guia Farmacêutico Brasíndice e Tabela Simpro.”

6  
via Rafaela Medeiros  
Assessora



PR-SP- 7089 /2015

Ricardo Leite  
Chefe de Gabinete  
CADEM  
10-02

## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Ofício nº 1548 /2015/GABPR1-ASF

27 de janeiro de 2015.

A Sua Senhoria o Senhor

VINÍCIUS MARQUES DE CARVALHO

Presidente

Presidência do Conselho de Administração de Defesa Econômica

SEPN 515 CONJUNTO D LOTE 4 – ED. CARLOS TAURISANO

BRASILIA/DF – CEP 70770-504

Assunto: Inquérito Civil nº 1.34.001.006416/2014-00





**Ministério da Justiça - MJ**

**Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE**

SEPN 515 Conjunto D, Lote 4 Ed. Carlos Taurisano, 4º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70770-504

Telefone: (61) 3221-8409 e Fax: (61) 3326-9733 - [www.cade.gov.br](http://www.cade.gov.br)

**NOTA TÉCNICA Nº 41/2015/DEE/CADE**

**Referência:** Procedimento Preparatório 08700.001180/2015-56

**Assunto:** Estudo preliminar a respeito de práticas econômicas abusivas no setor hospitalar e do uso indevido de tabelas privadas (como Simpro e Brasíndice)

**Autores:** Ricardo Medeiros de Castro.

**Conclusão:** A princípio, há diversos indícios que colocam em dúvida a licitude de tabelas de preço (como Simpro e Brasíndice), considerando seus efeitos sociais, referidos na presente nota, em especial: (i) indução via cartel por parte de editores; (ii) preços inflados relacionados por parte de fabricantes de OPME e medicamentos; (iii) cartel de hospitais, em relação à cobrança de diárias, OPME e medicamentos; e (iv) preço abusivo ou regulação paralela por parte de agentes que desrespeitam o preço teto regulatório, de forma sistemática, impondo margem de lucro adicional de forma coletiva contra planos de saúde.

# O Que chama a atenção nas conclusões da nota técnica

*“Em relação à CMED, é necessário que se avalie a eficiência e eficácia da regulação via preço teto. De todo modo, independentemente de tal avaliação, há que se ter preços-teto justos, que sejam iguais para todos os agentes do mercado, disciplinados por princípios ativos e não por marcas (ou por circunstâncias determinadas de maneira ad hoc). Há, inclusive, que se avaliar se um preço teto diferenciado para genéricos se justifica, em razão do que fora exposto na presente nota.”*



- *“atual modelo gera uma corrida inflacionária perversa nos valores dos medicamentos e materiais hospitalares, criando um círculo vicioso em que os preços desses insumos são artificialmente elevados à valores estratosféricos, acarretando, entre outras consequências, onerosidade excessiva ao consumidor final”*

# O Que as Operadoras de Saúde deveriam acordar com Hospitais/Clínicas

- Reconhecimento de ambas as partes de que há necessidade de mudanças no modelo de remuneração na prestação de serviços assistenciais realizados aos beneficiários da saúde suplementar;
- Preferir modelos que estimulam a qualidade na assistência como meta;
  - porém, de forma transitória até que se chegue ao melhor modelo ...

# Seguradoras/Operadoras de Saúde e Hospitais/Clínicas

- Que seja reconhecida, no curto prazo, que a venda de medicamentos e materiais hospitalares devam ser abandonada em detrimento de um modelo que valorize a prestação dos serviços de forma adequada.
- Operadoras e hospitais devem se organizar e repactuar os contratos dentro da nova realidade;
  - Pactuar valores da prestação dos serviços compatíveis com os custos operacionais normais de ocupação e/ou utilização das estruturas colocadas à disposição, em acordo com a demanda.

# Posicionamento da Unimed do Brasil

Sabemos que essa questão vem envolver, além das resoluções CMED n° 03/2009 e sua Orientação Interpretativa n° 05:

- ✓ a Resolução CMED 02/2018;
- ✓ a Lei n° 5.991/73;
- ✓ o Código de Defesa do Consumidor;
- ✓ Os termos do Inquérito Civil n° 1.19.000.001678/2014-96, instaurado pelo MPF.
- ✓ a Recomendação do MPF à ANS n° 09 e 10/2018/GAB/HAM/PR/MA, de 14/08/2018; e



# Posicionamento da Unimed do Brasil

Nosso posicionamento é para reiterar a necessária mudança na forma de remuneração dos serviços prestados por hospitais e clínicas, com a devida repactuação dos contratos entre as Operadoras e os Hospitais/Clínicas de modo satisfazer o que preconizam:

A Unimed do Brasil já providenciou tabelas de pesquisa do mercado para identificar os preços médios de custos na fábrica e atacado para referenciar o ressarcimento entre as Unimeds e disponibilizar uma ferramenta para poder negociar com os hospitais o valor que balizam os preços:

**Dietas e Equipos - pronta**

**Materiais hospitalares - pronta**

**Medicamentos - semi pronta devendo ficar completa em maio/**



# Posicionamento da Unimed do Brasil

Nosso posicionamento é para reiterar a necessária mudança na forma de remuneração dos serviços prestados por hospitais e clínicas, com a devida repactuação dos contratos entre as Operadoras e os Hospitais/Clínicas de modo satisfazer o que preconizam:



# CMED

Nas discussões Operacionais com a CMED já ficou compreendido que hospitais teriam dificuldades de sistematizar a cobrança do valor real da Notas fiscal, mas, têm maior facilidade de identificar o valor de custo médio de estoque;

Ficou claro que no caso Unimed que estipular um teto de valor a trafegar no Intercâmbio não é tabela, mas valor teto de referência que têm como base os valores de custos médios adquiridos no mercado;

# CMED

Os custos com dispensação, armazenamento, quebras e outras perdas por vencimento tem duas formas de serem ressarcidos:

1 - Esses custos devem ficar embutidos nos preços dos serviços prestados, como no Valor das Diárias e taxas(exemplo)

2 - Tratar na regulação da CMED que percentuais (10%/15%) acima do valor de custo médio aquisição para fins dos custos operacionais de aquisição, quebra e perdas não estariam caracterizando a prática de comércio".





**Obrigado**

**Dr. Paulo Webster**

Diretoria de Regulação, Monitoramento e Serviços

[webster@unimed.coop.br](mailto:webster@unimed.coop.br)