

Desafios na Regulação de Medicamentos

Hilton Araujo de Melo

Procurador da República

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL - MPF

Contexto e Desafios da Regulação

- **Direito à Saúde** na Constituição Federal de 1988
 - **A saúde é direito de todos e dever do Estado** (art. 198)
 - **A assistência à saúde é livre à iniciativa privada** (art. 199)
- **Princípios da Ordem Econômica** (art. 170)
- Atribuições do **Ministério Público** (arts. 127 e ss.)
 - 3ªCCR, Ofícios regionais e grupos temáticos

Contexto e Desafios da Regulação

- **Perspectivas na atuação do MPF:**
 - A lei reprimirá o **abuso do poder econômico** que vise à **dominação dos mercados**, à **eliminação da concorrência** e ao **aumento arbitrário dos lucros** (CF, art. 173, § 4º)
 - O Estado promoverá, na forma da lei, a **defesa do consumidor** (CF, art. 5º, caput, XXXII)

Contexto e Desafios da Regulação

- Regulação sobre **Medicamentos**
 - Lei n. 5.991/73 (Controle sanitário de medicamentos)
 - Lei n. 6.360/76 (Atribuições da Vigilância Sanitária)
- Regulação da **Saúde Suplementar**
 - Lei n. 9.656/98 (Lei dos Planos de Saúde)
 - Lei n. 9.961/00 (Cria a ANS)

Contexto e Desafios da Regulação

- **Pontos da Regulação de Medicamentos:**
 - **Registro, Responsabilidade Técnica, Licenciamento, Fiscalização, Dispensação** (Hoje a cargo da **Anvisa**);
 - **Regulação Econômica** do mercado de medicamentos (**Cmed – Lei n. 10.742/03**)

Contexto e Desafios da Regulação

- **Por quê regular o mercado de medicamentos?**
- **Atribuições da Cmed :**
 - **Monitorar preços e fixa preços máximos (PMC)**
 - **Estimular a concorrência**
 - **Fiscalizar e aplicar sanções** (Multas por exemplo)

Contexto e Desafios da Regulação

- **Da proibição de comércio de medicamentos por prestadores de serviços:**
 - **O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei (art. 5º da Lei 5991/73).**

Contexto e Desafios da Regulação

- **É proibida a oferta ou comercialização, por parte de hospitais, clínicas e assemelhados, de medicamento** de uso restrito ao ambiente clínico e hospitalar e também de medicamentos apresentados em embalagens hospitalares, **permitindo-se apenas o reembolso do valor pago pelo medicamento, nos termos da Resolução nº 03, de 04 de maio de 2009 e da Orientação Interpretativa nº 05, de 12 de novembro de 2009; (texto da Resolução Cmed nº 02/18)**

Contexto e Desafios da Regulação

- **Desafios na Regulação dos Medicamentos e a Saúde Suplementar:**
 - **Falhas de Mercado** ao Longo da Cadeia de Saúde Suplementar
 - Críticas ao modelo de **remuneração *fee for service***
 - Geração de **Ineficiências e Práticas anticompetitivas**

Contexto e Desafios da Regulação

- **Conjunto complexo de arranjos entre os agentes:**
 - Consumidor (beneficiário)
 - Operadores de Planos de Saúde
 - Prestadores de serviços (Hospitais, Clínicas, Laboratórios, Médicos)
 - Fornecedores de insumos

Contexto e Desafios da Regulação

- **Os pagamentos não ocorrem de acordo com o consumo do serviço:**
 - **Risco Moral** (o tomador de decisão sobre o consumo não é o mesmo agente que arca com os custos)
 - **Assimetria de Informações** (um tomador de decisão pode deter mais informações que outras partes também afetadas pela decisão)

Contexto e Desafios da Regulação

- **Problemas de incentivo:**
 - **Estimula desperdícios** e excesso de procedimentos
 - Uso de novas tecnologias **sem indicação de eficácia**
 - Viabiliza **comportamentos oportunistas**

Contexto e Desafios da Regulação

- **Alocação incorreta de recursos:**
 - **Foco nos exames, procedimentos, medicamentos e insumos (MatMed)**
 - **Valores de MatMet no faturamento de hospitais e Clínicas (Já passam de 60%)**
 - **A Razão? Os valores não dependem de negociação**

Contexto e Desafios da Regulação

- **Os incentivos negativos:**
 - Os valores de MatMet são referenciados através de **tabelas privadas (Brasíndice, Simpro)**, com **preços bem acima aos praticados pelo mercado**
 - Sobre os valores de MatMed, ainda incide **poterosa margem percentual**

Contexto e Desafios da Regulação

- **Constatações:**

- **Hospitais têm incentivo em adotar os materiais mais caros;** quanto mais caro, maior será o ganho.
- Esse modelo de negócio **premia o desperdício**
- Institui uma verdadeira **demandada induzida, com risco ao paciente**

Contexto e Desafios da Regulação

- **As Consequências:**
 - **Ineficiência**
 - **Prestação de serviços deficitários**
 - **Aumento de preços sem enfrentamento concorrencial**
 - **Limitações no acesso aos serviços.**

Contexto e Desafios da Regulação

- **O modelo de remuneração Conta Aberta (*fee for service*) vem induzindo às seguintes violações:**
 - **Infração à ordem econômica**
 - **Infração à regulação de medicamentos**
 - **Infração tributária**
 - **Violação à ética médica (risco moral)**

Contexto e Desafios da Regulação

- **Hospitais e Clínicas prestam serviços** (não estão autorizados a comercializar mercadorias):
 - **Regime Tributário (contribuintes de ISS)**
 - **Isonções específicas e decorrentes dos serviços de saúde**
 - **Vedação à mercancia dos serviços de saúde**

Contexto e Desafios da Regulação

- **Tabelas brasíndice e Simpro e as Recomendações do MPF à ANS e Anvisa**
- **Fundamentos:** Inquéritos **MPF e Cade**, além das **Resoluções Anvisa** e a **Lei da ANS**.
- **Resultado:** **Câmara Técnica na ANS 2018 – Catec (Ampla Discussão setorial)**

Contexto e Desafios da Regulação

- **Propostas:**

- **Mudança no modelo de remuneração:**

- DRG (*diagnosis related groups*), *capitation*, *pacotes*, *fee for value* (performance), mix de modelos,

- **Aumento da transparência** das variáveis de **preço e qualidade.**

Obrigado!

hiltonmelo@mpf.mp.br