



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO
DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO E DEFESA ECONÔMICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS JURÍDICOS

Protocolado: 08012.004869/2008-61
Natureza: Averiguação Preliminar
Representante: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
Representados(as): Laboratórios B.Braun S/A, Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda. e Baxter Hospitalar Ltda.

Senhora Diretora,

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Representação encaminhada a esta Secretaria de Direito Econômico em 09 de maio de 2008 pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, denunciando conduta de empresas produtoras de *soluções parenterais de grande volume*, identificada como possível infração à ordem econômica. Em sua Representação, relata a SE/CMED:

- A empresa Baxter Hospitalar Ltda. produz, promove e distribui no Brasil desde 1995, as bolsas *Viaflex*, produto conhecido no mercado como *solução parenteral de sistema fechado*. Desde então, adota a conduta de divulgar, como se fossem seus preços reais, uma lista contendo preços inflacionados que chegam a trazer valores 3 (três) a 4 (quatro) vezes superiores aos preços efetivamente praticados pela empresa nas vendas a seus clientes: clínicas e hospitais. Essa prática viria de longa data, ocorrendo desde antes da legislação que regula o setor farmacêutico, trazida pela Medida Provisória n.º 2.138, de 18 de dezembro de 2000, convertida posteriormente na Lei n.º 10.213, de 27 de março de 2001;
- Esta prática de divulgar preços fictícios visa a permitir que as clínicas e hospitais, que usam os produtos nas suas prestações de serviços, cobrem dos seus pagadores - pacientes ou planos de saúde - o valor total das listas divulgadas pelo laboratório, retendo para si esta enorme diferença (preço praticado subtraído do preço de lista), o que distorceria a concorrência no setor, conforme se examinará ao longo dessa Nota Técnica;
- Ao tomar conhecimento de indícios claros sobre tal prática, a SE/CMED contactou o laboratório Baxter e, em duas reuniões, sugeriu que acabasse imediatamente com a conduta e reduzisse os preços fictícios que divulga nas listas;

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

- O Laboratório reconheceu que adota tal prática, mas alegou que a dificuldade para atender imediatamente a recomendação encontrava-se no fato de outros dois laboratórios concorrentes, quais sejam, Laboratórios B.Braun S/A e Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda. adotarem a mesma prática. Assim, caso a redução fosse feita apenas pela Baxter, as outras seriam beneficiadas;
- Outras reuniões foram promovidas pela Secretaria-Executiva da CMED, destas vezes, separadamente, com os laboratórios B. Braun e Halex Istar, que admitiram a prática e manifestaram a intenção de acabar com ela. Chegaram a protocolizar novas listas de preços com redução de 30% no caso da B. Braun e 20% para a Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda. Contudo, posteriormente, alegando que a empresa Baxter não havia protocolizado sua proposta, mas sim intensificado a referida prática, tirando vantagem da situação no mercado, os laboratórios B. Braun e Halex Istar solicitaram o cancelamento das reduções;
- A participação dos laboratórios Representados nas vendas de soluções parenterais de grande volume, no ano de 2006, foi a seguinte:
Baxter: 48%
B. Braun: 31%
Halex Istar: 21%
- Além da concentração pelo lado da oferta, as características da demanda pelo produto – inelasticidade, consumidor substituto (médico) - aumentam a possibilidade do exercício de poder de mercado;
- Como ocorre no mercado farmacêutico em geral, os médicos, ao indicarem o produto para consumo, baseiam-se em critérios exclusivamente técnicos e não econômicos. Estes critérios, no caso das soluções parenterais de grande volume, ficam a cargo dos gestores das clínicas e hospitais, que efetuam as compras dos produtores e buscam melhorar o resultado financeiro das instituições que representam, através da diferença entre compra e venda de medicamentos. Desta forma a prática denunciada é muito bem recebida pelos gestores, pois atende aos seus interesses, aumenta a possibilidade de venda da indústria e não encontra nenhuma reação por parte dos consumidores;
- Os hospitais não exercem como atividade principal ou subsidiária a venda/comercialização de medicamentos, drogas ou correlatos. Na prestação de serviços que envolvam fornecimento de medicamentos, os hospitais têm direito a receber de pacientes particulares ou planos de saúde o reembolso, que representa a devolução da quantia desembolsada, não configurando atividade de revenda. O reconhecimento de que hospitais não exercem atividade de venda ou revenda de medicamentos é que fundamenta a isenção do pagamento de ICMS sobre os serviços prestados. Também por essa razão a CMED, que estabelece preço teto para todos os segmentos que vendem e comercializam medicamentos, não o fez para os hospitais, porque entende que eles não podem praticar o comércio de medicamentos. Caso contrário, os hospitais teriam um preço teto a seguir como os demais segmentos que comercializam medicamentos;
- A conduta denunciada promove graves barreiras à entrada de novos concorrentes no mercado;

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

- Embora não haja evidências categóricas quanto à existência de conluio entre as empresas na adoção de tal prática, o fato é que as três empresas, Baxter, B. Braun e Halex Istar, alinharam seus preços em níveis muito próximos uns dos outros, mas muito distante dos verdadeiros preços praticados no mercado, o que leva a crer que os preços praticados no mercado estão próximos ao custo, mas os preços constantes das listas estão alinhados próximo aos preços de monopólio. Até mesmo algumas inconsistências que aparecem na lista de uma empresa se repetem nas listas das outras. Por exemplo, a embalagem de glicose 5% 100 ml consta na lista das três empresas com preço maior do que a embalagem de glicose 5% 250 ml. Já no preço praticado esta distorção não aparece;
- Entendendo que a prática desvirtua e falseia a concorrência, na medida em que o grande incentivo para que as clínicas e hospitais adquiram o produto deixa de ser a maior variedade e qualidade de produtos pelos menores preços possíveis, passando o incentivo a ser a maior vantagem, representada pela diferença entre o preço efetivamente praticado e aquele que figura na lista, solicita a adoção das providências cabíveis nos termos da Lei n. 8.884/94.

2. Ao examinar os termos da Representação encaminhada pela CMED, esta SDE entendeu pela existência de indícios de infração à ordem econômica, razão pela qual determinou a instauração de Averiguação Preliminar, nos termos da Nota Técnica e Despacho de fls. 270/291. Tendo em vista, todavia, a denúncia quanto ao comportamento dos hospitais, cuja apuração extrapolaria as competências dessa Secretaria, foi determinado o encaminhamento de toda a documentação enviada pela CMED ao Ministério Público do Estado de São Paulo para providências pertinentes, o que motivou a determinação do trâmite sigiloso das Averiguações, nos termos do art. 30, § 3º, da Lei nº 8.884/94, tendo em vista que o sigilo poderia ser essencial às medidas eventualmente estudadas pelo *Parquet*,

3. É o relatório.

II. ANÁLISE

II.1 Do mercado relevante

4. Para fins de análise da conduta denunciada, o mercado relevante em que se insere a prática é o mercado brasileiro de soluções parenterais de grande volume (SPGV) em sistema fechado.

5. Na dimensão geográfica, considerando (i) que no mercado de medicamentos o registro e a autorização de comercialização por parte da ANVISA são concedidos para comercialização em todo o território nacional (ii) que os preços apurados pela CMED constituem referência para o mercado nacional, distinguindo-se apenas em razão do ICMS recolhido em cada estado, e em consonância com a orientação reiterada do SBDC, considera-se o mercado relevante como o nacional.

6. Segundo a Portaria SVS/MS nº 500, de 9 de outubro de 1997, Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) são soluções em base aquosa, estéreis, apirogênicas¹,

¹ Substâncias que não causam febre.

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

acondicionadas em recipiente único com capacidade de 100 ml ou mais. Estão incluídas nesta definição as soluções para administrações endovenosas, soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal, a saber: soluções de cloreto de sódio, soluções de dextrose, soluções de cloreto de sódio + dextrose, água estéril para injetável, solução de manitol, solução de lactato de sódio, soluções para diálise peritoneal, glicina, solução de ringer sem lactato e solução de ringer com lactato. A tabela a seguir apresenta uma descrição sumária dos produtos mais comercializados listados acima:

PRINCÍPIOS ATIVOS	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	PRINCIPAL INDICAÇÃO
Solução de Cloreto de Sódio injetável	A solução de Cloreto de Sódio injetável é uma solução estéril de Cloreto de Sódio em água para injetáveis. Não contém agentes antimicrobianos. Contém de 95,0% até 105,0% da quantidade indicada de NaCl no rótulo.	Medicamento indicado para reposição de eletrólitos dos líquidos extracelulares devido a casos de: desidratação, diarreia, vômitos, déficit de sódio no organismo; para edemas, lavagem e desinfecção de feridas, em umidificação de ataduras, limpeza de lentes de contato.
Solução de Dextrose injetável	A solução de Dextrose injetável é uma solução estéril de dextrose em água para injetáveis. Contém de 95,0% até 105,0% da quantidade indicada no rótulo de $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$. Não contém agentes antimicrobianos.	As soluções injetáveis de glicose 5% e glicose 10% são indicadas como fonte de água e calorías, quando se exige reposição de fluidos e carboidratos.
Solução injetável de Dextrose e Cloreto de Sódio	A Solução injetável de Dextrose e Cloreto de Sódio é uma solução estéril de Dextrose e Cloreto de Sódio em água para injetáveis. Contém de 95,0% até 105,0% da quantidade indicada no rótulo de $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ e de NaCl. Não contém agentes antimicrobianos.	São indicadas como fonte de energia, água e eletrólitos, para o uso em adultos e em pacientes pediátricos. Podem ser usada em casos de desidratação, diarreia, queimaduras, vômitos pós-operatórios, mal de Addison, toxicose, choque, traumatismo e desidratação em acidentes vasculares.
Água estéril para injetáveis	A água estéril para injetáveis é água para injetáveis esterilizada e adequadamente envasada. Não contém agentes antimicrobianos ou outras substâncias agregadas.	A água para injetáveis é indicada como diluente de soluções parenterais e outros medicamentos a serem administrados por via parenteral.
Solução de manitol injetável	A Solução de Manitol injetável é uma solução estéril, que pode ser hipersaturada, de Manitol em Água para Injetáveis. Pode requerer aquecimento ou autoclavação antes de usar se tiver ocorrido cristalização. Contém de 95,0% até 105,0% da quantidade rotulada de $C_6H_{14}O_6$. Não contém agentes antimicrobianos.	Manitol é indicado no alívio sintomático de edema, oligúria em insuficiência renal grave, edema cerebral, hemólise e na hipertensão ocular. Intoxicação exógena por barbitúricos, tranquilizantes, antidepressivos, contraste radiográficos, doses excessivas de insulina.
Solução de lactato de sódio injetável	A solução de Lactato de Sódio Injetável é uma Solução estéril de Lactato de Sódio em água para injetáveis, ou uma solução estéril de Ácido Láctico em Água para injetáveis preparada com a ajuda de Hidróxido de Sódio. Contém de 95,0% até 110,0% da quantidade indicada no rótulo de $C_3H_5NaO_3$.	É indicada como diluente de soluções parenterais e outros medicamentos a serem administrados por via parenteral.

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO**

Solução de ringer injetável	A Solução de Ringer injetável é uma solução estéril de Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio e Cloreto de Cálcio em Água para injetável. Contém de 95% até 105% da quantidade rotulada de NaCl, de 90% até 110% da quantidade rotulada de KCl e de 90% até 110% da quantidade rotulada de CaCl ₂ .2H ₂ O. A Solução de Ringer injetável não contém agentes antimicrobianos.	Substrato para medicamentos, medicação restauradora dos líquidos e eletrólitos, substituição de líquido quando o equilíbrio ácido-básico está normal e quando forem necessários grandes volumes de líquidos.
PRINCÍPIOS ATIVOS	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	PRINCIPAL INDICAÇÃO
Solução de ringer lactato injetável	A solução de Ringer Lactato Injetável é uma solução estéril de Cloreto de Cálcio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Sódio e Lactato de Sódio em Água para Injetáveis, contendo de 95% até 105% de quantidade rotulada de NaCl, de 90% até 110% da quantidade rotulada de KCl, de 90% até 110% da quantidade rotulada de CaCl ₂ .2H ₂ O e de 90% e 110% da quantidade rotulada C ₃ H ₅ NaO ₃ . A Solução de Ringer Lactato Injetável não contém agentes antimicrobianos.	Substrato para medicamentos, medicação restauradora dos líquidos e eletrólitos, substituição de líquido quando o equilíbrio ácido-básico está normal e quando forem necessários grandes volumes de líquidos.

7. As soluções parenterais podem ser administradas em dois sistemas: aberto e fechado. O sistema aberto permite o contato da solução estéril com o meio ambiente, seja no momento da abertura do frasco, na adição de medicamentos ou na introdução de equipo para administração. O sistema fechado não permite o contato da solução com o meio ambiente, durante todo o preparo e administração. A grande superioridade do sistema fechado está em reduzir o alto risco de contaminação das soluções durante preparo, adição de drogas e administração, reduzindo, portanto, o risco de infecção hospitalar, muitas vezes relacionadas à utilização de catéteres venosos centrais (CVCs) para a administração de soluções parenterais.

8. Diante disso, por meio da Resolução RDC nº 29, de 17 de abril de 2007, a ANVISA obrigou a substituição das embalagens de sistema aberto para o sistema fechado. De acordo com a referida Resolução, é proibida a produção, a partir de 13/03/2008, de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto, permitindo-se, no entanto, a comercialização até 12/09/2008, desde que os lotes sejam fabricados antes da data limite (13/03/2008).

II.2 Da caracterização de poder de mercado

9. Até a data do protocolo da Representação, havia no mercado brasileiro apenas três laboratórios fabricantes de soluções parenterais de grande volume em sistema fechado: Baxter, Halex Istar e B.Braun. No entanto, tendo em vista a Resolução nº 29/2007 da ANVISA, espera-se que as outras cinco empresas que produzem soluções parenterais de grande volume exclusivamente em sistema aberto migrem para o sistema fechado, devendo, para que seja permitida a comercialização, efetuar o registro do produto na ANVISA, bem como submeter o preço a que pretende comercializar o produto para a aprovação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

10. A participação de mercado dos laboratórios fabricantes de soluções parenterais de grande volume em sistema fechado, apurada pelo Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação da ANVISA, está indicada no quadro abaixo.

	2005	2006
Baxter	56%	48%
B. Braun	31%	31%
Halex Istar	14%	21%

Fonte: NUREM - ANVISA

11. Verifica-se, portanto, que até o protocolo da presente denúncia os três laboratórios Representados respondiam por 100% do mercado brasileiro de soluções parenterais de grande volume em sistema fechado.

12. Nos termos do artigo 20 da Lei n. 8.884/94, presume-se a posição dominante quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% do mercado relevante. Dessa forma, considerando que a participação apurada das empresas Baxter, B. Braun e Halex Istar é, respectivamente, de 48%, 31% e 21%, é de se presumir a existência de posição dominante, quer considerando-as individualmente, quer considerando a participação do grupo, que atinge 100% do mercado.

II.3 Da regulação do mercado de medicamentos

13. No Brasil, o alto peso dos gastos em medicamentos no consumo das famílias, principalmente as mais pobres, e os reajustes de preços tradicionalmente acima dos índices de inflação sempre mantiveram a indústria farmacêutica como alvo de intenso debate.²

14. A liberalização dos preços da indústria farmacêutica a partir do início dos anos 90 foi acompanhada de aumentos generalizados e significativos nos preços dos medicamentos.

15. Por esta razão, já em fevereiro de 1991, o Governo realizou a primeira intervenção no mercado farmacêutico após a sua liberação, determinando o congelamento geral de preços, por meio do Plano Collor II. O período entre maio de 1991 e maio de 1992 foi marcado por reajustes negociados e liberações paulatinas de classes terapêuticas, até que a Portaria n.º 37, de 11 de maio de 1992, liberou as últimas classes terapêuticas ainda controladas. Assim, a partir dessa data, ficaram sujeitas ao regime de preços liberados todas as matérias-primas farmacêuticas e todos os produtos farmacêuticos da linha humana.

16. A partir do início do Plano Real, em 1994, até o final de 1996, um acordo informal entre o Governo e a indústria farmacêutica estabeleceu que os reajustes de preços seriam realizados a cada seis meses, dentro de parâmetros considerados “normais”. Qualquer reajuste fora dos termos acordados era objeto de investigação no âmbito da Lei Antitruste.

² FIUZA, Eduardo P.S. e LISBOA, Marcos de B. **Bens Credenciais e Poder de Mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: IPEA (Texto para Discussão N.º 846). Novembro de 2001.

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

17. Ao final do ano de 1996, encerra-se o referido acordo informal dando início a uma nova etapa de liberdade de preços. No entanto, os elevados reajustes ocorridos nessa nova etapa levam o Governo a determinar, novamente, em novembro de 1998, nova sistemática de acompanhamento de preços, por meio da Portaria nº 127, do Ministério da Fazenda, que determinou que os laboratórios farmacêuticos passassem a comunicar e justificar os aumentos de preços dos medicamentos sujeitos à prescrição médica. Assim, foi instituída uma espécie de liberdade vigiada, na qual a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda ficou responsável pelo acompanhamento de preços através da análise da comunicação por parte dos laboratórios dos aumentos de preços de medicamentos sujeitos à prescrição médica.

18. Em 25 de julho de 2000, foi celebrado o Protocolo de Intenções entre o Ministério da Fazenda, o Ministério da Saúde, o Ministério da Justiça e 163 empresas do setor, no qual as empresas signatárias se comprometeram a retroagir seus preços aos níveis de 1º de junho de 2000 e mantê-los nesse nível até o último dia do ano. Em contrapartida, o Governo se comprometeu a criar um Grupo de Trabalho para estudar o setor e propor medidas regulatórias de longo prazo, contemplando tanto as necessidades dos consumidores quanto a rentabilidade do setor. Os trabalhos do GT culminaram na edição da Medida Provisória n.º 2.063, de 18 de dezembro de 2000, convertida na Lei 10.213, de 27 de março de 2001, posteriormente revogada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, atualmente em vigor.

19. A partir da edição da Lei nº 10.742/2003, que revogou a Lei nº 10.213/2001, normas da regulação passaram a fixar os preços iniciais de medicamentos³, estabelecendo os critérios para a definição de preços de produtos novos e novas apresentações. Dessa forma, a CMED atua, com o auxílio da ANVISA, classificando os produtos que as empresas decidem lançar no mercado, atribuindo-lhes, a partir de requerimento apresentado pelo laboratório, o preço fábrica máximo (*price cap*), e, conseqüentemente, o preço máximo ao consumidor⁴ pelo qual será permitida a comercialização do medicamento.

20. A regulação do setor farmacêutico, como visto, estabelece (i) o preço de novos produtos e novas apresentações comercializadas no País, (ii) o reajuste máximo autorizado anualmente para os medicamentos. Significa que, todo laboratório⁵, ao lançar produtos ou apresentações no Brasil, deve submeter o preço ao qual pretende comercializar os seus produtos à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que dirá sobre a adequação do preço pleiteado às regras vigentes para o setor, autorizando a comercialização ao preço requerido, ou informando qual é o preço fábrica máximo que deverá ser observado pelo fabricante.

³ Vide Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, alterada pela Resolução nº 4, de 15 de junho de 2005. Disponível no site <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmmed/index.htm>.

⁴ O Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo autorizado para venda de medicamentos em farmácias. Engloba o preço do fabricante, a margem do distribuidor e a margem da farmácia. O seu cálculo se dá a partir das normas emanadas pela CMED. Vide, a respeito, *Resoluções nº 2, de 14.03.2008, nº 2, de 19.03.2007, nº. 2, de 10.03.2006; nº.2, de 14.03.2005; nº.4, de 19.03.2004 e nº.4, de 29.07.2003, todas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos*

⁵ Exceção feita aos produtos homeopáticos, manipulados e outros que possuem preços liberados (na maioria produtos OTC), segundo lista exaustiva publicada pela CMED, que leva em consideração a existência de substitutos perfeitos e de concorrentes para o produto.

II.3.1 Do regime de preços vigente à época da entrada das soluções parenterais de sistema fechado no mercado.

21. No Brasil, as soluções parenterais de sistema fechado foram introduzidas no mercado a partir de 1992, com o registro na ANVISA das bolsas *Viaflex*, produzidas pelo laboratório Baxter. Os produtos em sistema fechado comercializados pela Baxter foram lançados no mercado brasileiro entre os anos de 1992 a 1999. Já as soluções parenterais de grande volume comercializadas pelo laboratório B. Braun foram lançadas no mercado brasileiro entre os anos de 1998 e 1999. A Halex Istar iniciou a comercialização de soluções parenterais de grande volume no mercado brasileiro a partir do registro de seu produto em 1996, e entre 1996 e 1999 lançou a maioria dos produtos hoje presentes no mercado.

22. Conforme se relatou no tópico anterior, embora tenha havido sucessivos períodos de congelamento e liberação de preços entre 1992 e 1996, os preços dos medicamentos só passaram a ser efetivamente regulados pelo Governo a partir da edição da Lei n. 10.213, de 27 de março de 2001. No entanto, sob a égide desse diploma legal, também não havia qualquer interferência sobre os preços iniciais das novas apresentações e novos produtos a serem lançados no mercado brasileiro. Esses preços eram definidos unilateralmente pelos laboratórios, e apenas seus reajustes eram monitorados e controlados pela Câmara de Medicamentos.

23. Tal cenário foi modificado a partir da edição da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003, sob cujos auspícios foram editadas resoluções que estabeleceram regras para a apuração dos preços iniciais pelos quais seria permitida a comercialização de novos produtos e novas apresentações lançadas no mercado brasileiro. Essas resoluções adotam, em termos gerais, os preços de produtos semelhantes já comercializados no mercado brasileiro – ditos “comparadores” – e preços internacionais, como critérios para a aferição do preço inicial de um novo produto ou nova apresentação que ingressa no mercado brasileiro.

24. De tudo isso decorre que, os preços de lista informados pelos três laboratórios Representados foram definidos em uma época em que vigorava a liberdade de preços. Vale dizer que os preços de lista informados pelos laboratórios, que passaram a figurar como referência para o controle de preços estabelecido pela Lei n. 10.213/2001, e posteriormente pela Lei n. 10.742/2003, não foram submetidos a qualquer revisão pelo Governo, que passou a considerar o preço informado pelos laboratórios como preço efetivamente praticado, embora se verifique que o preço que passou a constar na lista de referência tenha sido sempre, ao longo do tempo, descolado dos preços efetivamente cobrados pelos laboratórios. Esses preços informado pelos laboratórios – “preço de lista” – passou a ser a referência para a apuração do preço de entrada de novas apresentações a serem lançadas por esses mesmos fabricantes, e também serviriam de base para a apuração do preço inicial de produtos equivalentes que novos laboratórios desejassem introduzir no mercado.

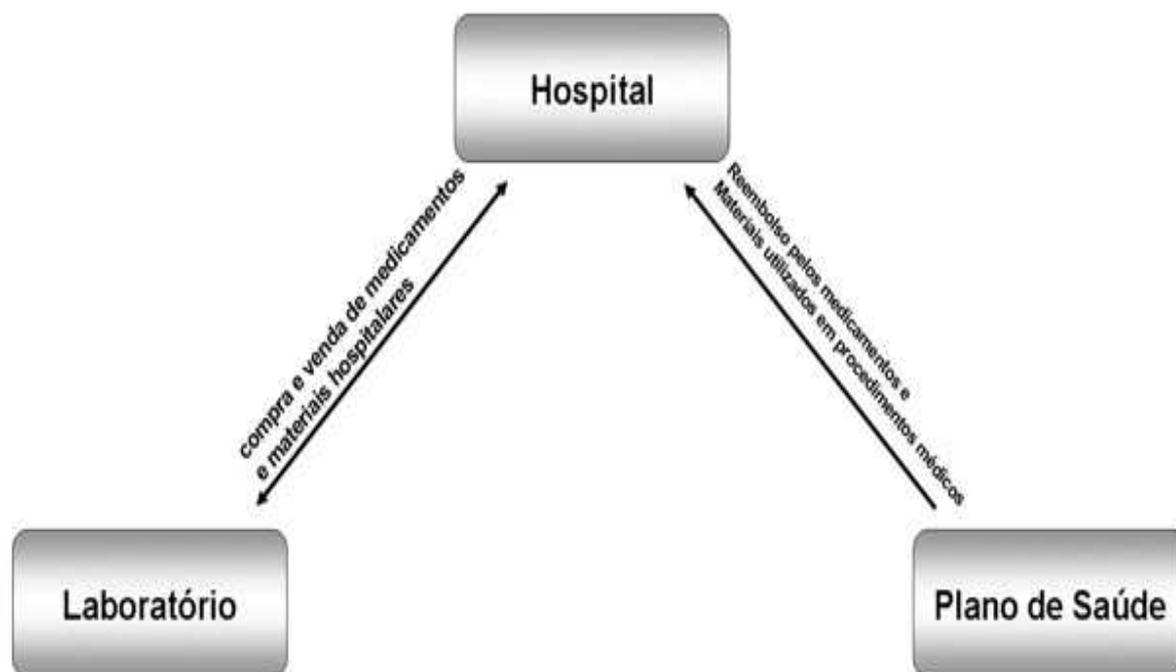
25. Como se ressaltou anteriormente, a partir da edição da RCD nº 29/2007, que determinou a adoção do sistema fechado para o mercado brasileiro de soluções parenterais de grande volume, espera-se que as empresas fabricantes de soluções no sistema aberto migrem para o sistema fechado, para o que precisarão ter os preços de seus produtos autorizados pela CMED, segundo critérios definidos pela Resolução n. 2, 2004, atualmente em vigor. As regras e implicações da aplicação desses critérios à luz da situação verificada nesse mercado serão melhor examinadas adiante.

II.4 Do dano à concorrência e ao bem estar do consumidor

II.4.1 Dos indícios de infração à ordem econômica

26. A Representação encaminhada pela CMED relata que estaria havendo um desvirtuamento da concorrência no mercado de soluções parenterais em sistema fechado. Tal desvirtuamento seria fruto do modelo atual de negociação entre laboratórios, hospitais e planos de saúde.

27. Como é sabido, para o ressarcimento de despesas, os hospitais se relacionam com os planos de saúde em uma ligação triangular. O hospital realiza procedimentos médicos para os quais necessita de medicamentos e de materiais hospitalares. Ao final de cada procedimento, o hospital emite para o plano de saúde uma “guia”, na qual estão descritos o procedimento médico realizado e os produtos empregados na sua realização. É com base nessa guia que são remunerados os procedimentos médicos e reembolsadas as despesas com medicamentos e materiais hospitalares. Contudo, tais medicamentos e materiais hospitalares, embora sejam ao final reembolsados pelo plano de saúde, são usualmente adquiridos junto aos laboratórios fabricantes diretamente pelo hospital. Assim, tem-se que:



28. No que tange à forma como se estabelece essa relação, relata a Representação que:

“Os Hospitais são estabelecimentos onde se internam e tratam doentes, são prestadores de serviços de cuidado à saúde e não exercem como atividade principal ou subsidiária o comércio/venda de medicamentos, drogas ou correlatos. Os hospitais dispõem do que a mesma lei define como Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

hospitalar ou equivalente, mas não tem inscrição estadual para exercer o comércio de drogas e sim para prestação de serviços.

Desta forma, os hospitais quando prestam serviços e na sua prestação envolva o fornecimento de medicamentos tem direito a receber o reembolso. Reembolso significa devolver a alguém o dinheiro desembolsado. Receber uma quantia maior do que a desembolsada significa revenda e não reembolso. A revenda é um comércio, e como tal, não faz parte das atividades inerentes aos hospitais. Foi apoiada nesta tese que o Decreto-Lei nº 406, de 31 de dezembro de 1968, isentou os hospitais de pagar ICM sobre o fornecimento de mercadorias utilizadas na prestação dos serviços, pois, se não havia revenda, não havia valor agregado, logo, não havia o que taxar. Mais recentemente, a Lei Complementar n. 116, de 31 de julho de 2003, que dispõe sobre o imposto sobre serviços de qualquer natureza, de competência dos Municípios e do Distrito Federal, manteve a isenção dos hospitais, quanto a pagar, o agora ICMS sobre os serviços por eles prestados, visto que a mesma lógica permanece.

A conclusão é que os hospitais têm isenção do ICMS na prestação de serviços, o que não pode ser confundida com isenção para o comércio de medicamentos, drogas ou correlatos. O hospital tem direito a cobrar reembolso das mercadorias utilizadas na prestação de serviços, mas não podem revendê-las e muito menos usar indevidamente uma isenção. A CMED estabelece preço teto para todos os segmentos que vendem e comercializam medicamentos e só não o fez para os hospitais, por que entende que eles não podem praticar o comércio de medicamentos, caso contrário, os hospitais teriam um preço teto a seguir como os demais segmentos que comercializam medicamentos”

29. Ocorre que, segundo denunciado na Representação, os hospitais, com a conivência e até certo incentivo por parte dos laboratórios, estariam cobrando dos planos de saúde os preços constantes da lista da CMED, que chegam a ser 3 a 4 vezes superiores aos preços efetivos de aquisição pelo hospital junto aos fornecedores.

30. Estes fornecedores, por sua vez, passaram a disputar o mercado não pelas variáveis fundamentais da concorrência – preço e qualidade – mas pela oferta ao hospital da maior diferença entre o preço efetivamente praticado e o preço de lista, o que significa que, para os laboratórios, é essencial obter junto à CMED o maior preço de lista possível, para oferecer ao hospital um maior valor de reembolso.

31. Essa prática é conhecida e reconhecida pelos laboratórios. As correspondências de fls. 16 a 20, enviada pelo Laboratório B.Braun à SE/CMED, e de fls. 71/75, enviada pelo Laboratório Halex Istar, de conteúdo surpreendentemente idêntico à correspondência de seu concorrente, o laboratório B.Braun, descrevem com detalhes a prática e as variáveis consideradas para venda a hospitais privados:

“No Brasil, sabe-se que a comercialização dos produtos de saúde depende de dois grandes mercados, ou seja, de hospitais da rede pública e os da rede privada. Aos da rede pública, a venda de produtos é efetivada através de licitações, nas quais o menor preço prevalece independentemente do valor teto estabelecido pela CMED. Neste mercado os fabricantes ofertam seus produtos e o vencedor recebe o valor ofertado pelo produto vendido.

Em relação aos hospitais particulares, deve-se considerar que o atendimento exclusivamente privado representa parte insignificante dos pacientes, sendo que a

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

quase totalidade dos usuários é composta por participantes de planos e seguros de saúde.

Nestes casos, de forma bastante simplificada, o consumidor paga ao plano de saúde um valor mensal para ter à sua disposição uma rede de prestadores de serviço (entre eles, os hospitais) a ser utilizada quando necessário. Por sua vez, o prestador de serviço (hospital) é remunerado pelo plano de saúde somente quando o consumidor utiliza os seus serviços.

Como se sabe, para que os hospitais possam prestar seus serviços, deve adquirir uma série de produtos para a saúde, produzidos por fabricantes autorizados. A remuneração devida pelos planos de saúde aos hospitais é chamada de reembolso e segue regras contratuais entre essas duas partes. Ocorre que, ao longo dos anos, foi se consolidando a prática de adotar como referência contratual para os reembolsos os preços publicados pela CMED dos produtos de cada fabricantes.

Assim, o hospital negocia diretamente com os fornecedores o preço de seus produtos e recebe como reembolso dos planos de saúde o valor constante da tabela divulgada pela CMED. Portanto, a diferença entre o valor da tabela e o preço negociado constitui a margem de lucro dos hospitais. Desta forma, à lei da oferta e da procura, que historicamente regula preços praticados em determinado mercado, passou a se somar, no mercado de produtos para a saúde, a “lei do reembolso”, típica do mercado hospitalar privado. Não basta ter um produto a um preço justo. É necessário oferecer o melhor reembolso para o hospital.

Atualmente, o fabricante que oferece um produto com melhor relação de reembolso para o prestador de serviços é o fabricante que ‘ganha’ o negócio, mesmo que o produto oferecido não seja o melhor produto, e mesmo que este tenha preço superior ao melhor produto.

Para o hospital, existem dois cenários possíveis de negociação com os fabricantes de produtos de saúde. No primeiro caso as tabelas de preços divulgadas pela CMED são semelhantes entre os fabricantes ou diferem de modo não muito representativo. Neste caso a negociação é dirigida pela melhor oferta de preço, ou seja, o fabricante que oferecer menor preço ganhará a concorrência e venderá os seus produtos ao hospital.

Contudo, no caso de haver distorções acentuadas entre as listas dos fabricantes, a lógica da negociação será presidida por outros fatores, ou seja, pela maximização da diferença entre o preço contido na tabela divulgada pela CMED e o valor efetivamente pago pela compra do produto.

Para melhor compreensão, é oportuno recordar que se trata de verdadeira relação comercial triangular, já que existem dois momentos distintos na aquisição desses produtos:

1 - Do plano de saúde para o hospital: O plano de saúde paga ao hospital, por meio de “reembolso”, o valor teto atribuído ao produto na resolução da CMED, independentemente do valor efetivamente pago ao fabricante. Neste, não há qualquer negociação de valor, ou seja, o valor estipulado pela lista da CMED é o utilizado para pagamento aos hospitais.

2 – Do hospital para o fabricante: O hospital paga ao fabricante um valor negociado entre ambos e ganha o valor corresponde (sic) à diferença entre esse valor e o valor de reembolso que receberá do plano de saúde.

Por essa razão, se a CMED procede à redução dos preços de determinados fabricantes, mantendo os preços originalmente praticados por apenas um deles, provoca enorme distorção no mercado. No caso presente, os produtos da Baxter Hospitalar Ltda. terão preços listados significativamente superiores aos de seus concorrentes. Desta forma, a aquisição dos produtos desse fornecedor, ainda que por preços muito superiores, terá o condão de proporcionar diferenças de reembolso muito atrativas para os hospitais, os quais tenderão a adquirir apenas os produtos

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

desse fabricante, ao qual será garantido praticamente o monopólio de uma linha de produtos.” (grifou-se)

32. A Secretaria Executiva da CMED, ao tomar conhecimento de indícios sobre a referida prática, se reuniu com o laboratório Baxter e, em duas oportunidades, sugeriu a imediata cessação da prática e a redução dos preços divulgados em lista. Note-se que a Câmara não possui prerrogativa para alterar ou reduzir unilateralmente os preços de lista dos laboratórios, pois tal ato poderia configurar ofensa a direito adquirido.

33. Nessas reuniões, a Baxter reconheceu a prática, mas alegou que a dificuldade para atender imediatamente a recomendação encontrava-se no fato de outros dois laboratórios – B. Braun e Halex Istar – adotarem a mesma prática. Dessa forma, se a redução fosse feita somente pela Baxter, os hospitais passariam a comprar exclusivamente dos dois outros laboratórios.

34. Diante disso, a Secretaria Executiva da CMED promoveu reuniões com o laboratório B. Braun e outras com o laboratório Halex Istar, que admitiram a prática e manifestaram a intenção de acabar com ela. Chegaram a protocolizar novas listas de preços, com redução de 30% do preço no caso da B. Braun, e 20%, no caso da Halex Istar. A correspondência de fls. 16 a 20, enviada pelo Laboratório B. Braun à SE/CMED, demonstra a disposição de reduzir os preços, caso a medida fosse acompanhada por todos os concorrentes:

“Primeiramente, ressaltamos que nossa comunicação quanto à intenção de redução da tabela de preços, enviada à CMED, em 10/01/2008, deveu-se exclusivamente à solicitação feita pela Secretaria Executiva da CMED, sendo que dita redução está condicionada ao compromisso assumido pelos senhores de que a mesma seria igualitária e praticada por todos os demais fabricantes. (...)

Como demonstraremos adiante, a redução dos preços dos produtos dos Laboratórios B. Braun S/A, mantendo-se os preços originalmente praticados por seu concorrente, poderá significar simplesmente a retirada sumária dessa empresa do mercado de produtos de saúde voltados aos hospitais da rede privada. Além de configurar odioso privilégio a um grupo comercial, provocado por ato administrativo praticado por órgão público, esse fato poderá provocar sérios danos à concorrência no mercado de medicamentos como um todo, que deixará de contar com um dos poucos fabricantes de Soluções Parenterais em Sistema Fechado, o que, sem sombra de dúvidas repercutirá na sociedade de modo direto.(...)

Por essa razão, deve-se reconhecer que a manutenção dos preços originais praticados por Baxter Hospitalar Ltda exige que se mantenha também os preços originais praticados por todos (sic) as empresas concorrentes, incluindo os preços anteriormente listados para os Laboratórios B. Braun S/A. Agir de modo diferente significaria provocar verdadeira “desvantagem competitiva” para todos os agentes do mercado de soluções parenterais, oferecendo-se enormes vantagens para uma empresa, a Baxter Hospitalar Ltda., que passaria a desfrutar de privilégios inaceitáveis, oriundos única e exclusivamente da atuação dessa Câmara, especialmente no que diz respeito ao atendimento de pacientes segurados por planos de saúde privados, no regime de reembolsos.” (Correspondência da B. Braun à SE/CMED, fls. 16/17, g.n.)

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

35. A correspondência eletrônica de fl. 83, encaminhada pela Halex Istar à SE/CMED, traduz a mesma intenção de redução de preços:

“A Halex Istar Farmacêutica, conforme assunto tratado na reunião do dia 19/12/07, informa que concorda com o desconto de vinte por cento sobre os preços Brasíndice para Soluções Parenterais de Grande Volume em sistema fechado, desde que as Empresas B. Braun e Baxter concordem com o desconto de trinta por cento, também sobre os preços Brasíndice.”

36. Já a correspondência de fls. 71/75, encaminhada pela Halex Istar à Secretaria Executiva da CMED, explícita de forma ainda mais clara a necessidade de que as medidas de redução de preços sejam acompanhadas por todos os concorrentes:

A proposta de redução de preços nas Soluções Parenterais em Sistema Fechado deu-se em decorrência de solicitação desta r. Secretaria Executiva da CMED. Em decorrência da solicitação, entendemos que todas as empresas seguiriam o mesmo procedimento da HALEX ISTAR, ou seja, ofertar novo preço para as Soluções Parenterais em Sistema Fechado. Assim, o realinhamento de preços estaria condicionado de forma igualitária, a todos os fabricantes. (...)

Ressalte-se que foram realizadas várias reuniões, com a participação de todos os fabricantes de produtos de saúde, de representantes da ABRASP e a CMED, onde reiteradas vezes foi ponderado que a redução de preços fosse efetuada de modo coletivo. (...)

Esclarecemos que, apesar de a CMED ter aplicado esforços para que fossem aplicados preços compatíveis para a comercialização de Soluções Parenterais em Sistema Fechado, não houve resposta das empresas relacionadas, não havendo nenhuma providência que resultasse em ações práticas dos concorrentes por este r. órgão; melhor explicando, concordamos que a CMED teve a intenção de que os preços das Soluções Parenterais em Sistema Fechado fossem aplicados de forma compatível, porém, não houve resultados práticos.” (Correspondência da Halex Istar à SE/CMED, fls. 71/75, g.n.)

37. No entanto, alegando que a empresa Baxter não havia protocolado sua proposta e que, com a continuidade da prática, intensificou seus ganhos no mercado, as outras duas empresas retiraram as propostas apresentada à CMED. É o que mostram as correspondências de fls. 37, do laboratório B. Braun, e 60/61, do laboratório Halex Istar.

“Considerando que não houveram [sic] medidas concretas por parte deste órgão quanto ao realinhamento de preços de uma das fabricantes, fazendo com que esta obtenha assim uma grande vantagem comercial em relação à nossa empresa, comunicamos que estamos restabelecendo os preços vigente anteriores àquela data, conforme planilha que a esta acompanha.” (correspondência do laboratório B. Braun à SE/CMED, fl. 37)

“Em 29 de fevereiro de 2008, a HALEX ISTAR enviou a este eminente órgão Notificação informando o realinhamento de preços registrados na CMED. No

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

mesmo documento, foi salientada a necessidade de se obter o realinhamento de preços junto a outras empresas, que também possuem os produtos em sistema fechado, sob pena de causar desvantagem competitiva a HALEX ISTAR.

Considerando que, nenhuma providência foi tomada, por este eminente órgão, no sentido de realinhamento de preços entre todas as empresas que possuem produtos em sistema fechado com preços registrados junto ao CMED:

1) comunicamos que manteremos os preços vigentes anteriores à data de 29/02/2008 (data da Notificação) para evitar grande desvantagem comercial (...)" (correspondência do laboratório Halex Istar à SE/CMED, fl. 60)

38. O que se verifica pelos textos transcritos acima é que os três laboratórios fabricantes de soluções parenterais em sistema fechado reconhecem e admitem a prática de venda aos hospitais pelo “melhor valor de reembolso”, e desenvolvem suas estratégias comerciais para venda a esse canal a partir dessa variável. Isso demonstra indícios de verdadeiro falseamento da concorrência, na medida em que, com a conivência dos agentes do mercado detentores de participação dominante, a competição é deslocada da briga salutar por melhor qualidade e menores preços, e passa a ser focada na briga por maiores preços junto à CMED, que possibilitem oferecer ao hospital um maior lucro na negociação do reembolso junto às operadoras de planos de saúde.

39. Essa conduta, além de representar um falseamento da concorrência, gera ainda uma barreira artificial à entrada, agravando a atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

40. Isso é crucialmente relevante nesse momento em que se espera que os laboratórios que até então produziam soluções parenterais em sistema aberto apresentem à CMED pedido de preços para a comercialização de soluções em sistema fechado. A regra que estabelece os critérios para a fixação de preços para as soluções que pretendem ingressar no mercado pode ser aplicada, no caso, em duas situações:

- a) a empresa quer comercializar soluções parenterais em sistema fechado, e já comercializava no sistema aberto. Nesse caso, o critério para a fixação do preço da solução em sistema fechado deverá levar em consideração a média de preços do produto já comercializado pela empresa; ou
- b) a empresa quer comercializar soluções parenterais em sistema fechado, e não comercializava apresentações no sistema aberto. Nesse caso, o preço deve ser apurado de acordo com a média ponderada pelo faturamento das empresas que atuam no mercado de soluções de sistema fechado.

41. Na aplicação desses critérios, os preços resultantes para os laboratórios que pretendem ingressar no mercado podem ser razoavelmente inferiores aos preços dos laboratórios Representados (caso do critério a), ou podem ficar no mesmo nível dos preços dos laboratórios Representados (caso do critério b). A subsunção da hipótese ao critério “a” poderia resultar no impedimento da entrada do novo concorrente no mercado de soluções

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

parenterais de sistema fechado. Isso porque, tendo um preço mais baixo do que o de seus concorrentes, não conseguiriam realizar vendas para os hospitais, segundo o costume comercial habitual do “valor de reembolso” que tem sido observado pelo setor. Por outro lado, caso incida na hipótese o critério “b”, a CMED estará chancelando essa prática considerada ilegal, atestando o desvirtuamento da concorrência nesse segmento pela disputa do maior preço de lista e maior valor de reembolso. Dessa forma, a tentativa da Câmara de estabelecer preços razoáveis para esses produtos e coibir a prática a partir da própria regulação de preços pode representar uma criação de barreiras à entrada de novos produtos que, a preços mais baixos, mantido o critério do “preço de reembolso”, não conseguirão entrar no mercado e competir em igualdade com os laboratórios já estabelecidos, que são os laboratórios Representados.

42. É de se destacar, nesse sentido, que no período compreendido desde o final de 2007 até outubro de 2008, em atenção à RDC ANVISA n. 29/2007, as empresas a seguir relacionadas, que atuavam no mercado de soluções parenterais em sistema aberto, apresentaram à CMED Documento Informativo nos termos da Resolução n. 02/2004, para a aprovação de preços iniciais para a comercialização de soluções parenterais em sistema fechado (vide anexos I a V). São elas: Laboratórios Sanobiol Ltda., Becker Produtos Fármaco-hospitalares, Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda., Indústria Farmacêutica Basa, Glicolabor Indústria Farmacêutica (Segmenta), Indústria Farmacêutica Texon, Equiplex Indústria Farmacêutica e Fresenius Kabi.

43. Destaca-se, nesse sentido, que a dificuldade de ingresso no mercado em vista das práticas descritas nesta Nota Técnica motivou as empresas Glicolabor e Fresenius Kabi (que detém a maior participação no segmento de SPGV em sistema aberto) a ingressarem com ações judiciais contra a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, alegando pretensa falta de isonomia nos critérios empregados pela CMED para o estabelecimento dos preços iniciais das novas apresentações em sistema fechado a serem lançados por essas empresas. Veja-se que nas razões e fundamentos expostos nas exordiais, as empresas revelam com clareza a prática aqui descrita, confirmando as distorções concorrenciais existentes no mercado. Nesse sentido, extrai-se da inicial intentada pela Fresenius Kabi, que constituiu Ação de Obrigação de Fazer cuja cópia encontra-se às fls. 141/182 dos autos:

“Como prática de mercado de medicamentos, a aquisição das Soluções Parenterais de Grande Volume por clínicas, hospitais particulares, etc., se dá por preços abaixo daqueles publicados na revista Brasíndice⁶.

Isso ocorre devido à auto-regulamentação do próprio mercado, que comercializa seus produtos até o preço teto determinado pela CMED.

Portanto, em função de descontos concedidos pelas empresas farmacêuticas a hospitais e clínicas particulares, acaba sendo criado um patamar de preços de venda dos medicamentos abaixo dos preços publicados na revista Brasíndice. Ou seja, o preço praticado no mercado é inferior àquele publicado na Brasíndice.

Entretanto, também em razão da prática do mercado, o reembolso oferecido pelos planos de saúde aos hospitais e clínicas particulares, relativo aos medicamentos, utiliza, como base, o preço publicado na revista Brasíndice.

⁶ Os preços publicados na Revista Brasíndice correspondem aos Preços Máximos ao Consumidor autorizados pela CMED.

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

Significa dizer que, ao adquirir o produto (no caso, Solução Parenteral de Grande Volume), os hospitais e clínicas particulares recebem um desconto, pagando um preço abaixo daquele publicado na revista Brasíndice, e, ao serem reembolsados pelo plano de saúde, tais hospitais e clínicas particulares recebem o valor publicado na revista Brasíndice, ou seja, valor bastante superior àquele efetivamente pago pelo produto.

Portanto, como o mercado acaba se auto-regulamentando abaixo do teto estabelecido pela CMED, praticando preços com desconto muito parecidos, a vantagem do valor de reembolso dos planos de saúde acaba sendo um atrativo para clínicas e hospitais particulares, que, nos exemplos mencionados, preferem adquirir os produtos das empresas Baxter, B. Braun e Halex Istar em detrimento dos produtos da Autora. (...)

A Autora sofre, dessa forma, 2 (dois) tipos de prejuízo (...)

O segundo tipo de prejuízo decorre da preferência nítida dos hospitais e clínicas particulares pelos preços das empresas Baxter, B. Braun e Halex Istar, em função do reembolso dos planos de saúde ser maior para os produtos fabricados por estas empresas, uma vez que o preço de tais medicamentos, publicados na Brasíndice, é muito maior do que aquele que a Autora poderá praticar (média do sistema aberto).”

44. Diante disso, a Fresenius Kabi provoca a prestação jurisdicional, nos seguintes termos:

“Desta forma, torna-se imperativo que os critérios propostos pela CMED para a composição dos fatores que estabeleceram o teto dos preços (Preço Fábrica) dos medicamentos Solução Parenteral de Grande Volume (SPGV) sejam imediatamente revistos, de modo a resultar na fixação de um mesmo Preço Fábrica (teto de preço) para todas as Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) ministradas no Sistema Fechado.

Caso não haja revisão dos diferentes critérios que formam duas categorias distintas de regulação de preços para o mercado de SPGV administradas no Sistema Fechado, como já anteriormente explanado, a competitividade desse setor será gravemente afetada, pois somente aqueles que se beneficiam da existência de seu produto anteriormente ao advento da RDC nº 45/2003 e respectiva criação da CMED e, conseqüentemente, um preço mais alto, é que conseguiriam sobreviver neste mercado (...).

Por conseguinte, a oferta de medicamentos SPGV administradas no Sistema Fechado será drasticamente afetada, pois sofrerá uma diminuição em virtude da saída de agentes econômicos deste mercado, os quais se verão impossibilitados de competir em mercado não regulado de forma isonômica.”

45. O funcionamento desse mercado e suas distorções concorrenciais são também minuciosamente relatados na ação intentada pela Glicolabor (Processo n. 2008.34.00.022062-0), cuja cópia encontra-se às fls. 166/269 dos autos, como se lê:

“Isso se deve ao fato de que os Hospitais particulares faturam o referido fármaco dos laboratórios pelo valor regulado pela CMED. Entretanto, o valor efetivamente pago alcança, muitas vezes, a metade do valor definido. Acontece que quando o Hospital cobra os valores dos planos de saúde, o faz pelo valor faturado, ou seja, aquele regulado pela CMED.

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

Sendo assim, quanto maior o valor faturado, ou seja, quanto maior o preço do medicamento, maior será a margem de lucro do Hospital, pois será esse o valor que cobrará dos planos de saúde, e não o que efetivamente pagou, que é bem inferior.

Desse modo, ao permitir que uma única empresa, no caso a Baxter, até esse momento, pratique um preço bem mais alto que os demais laboratórios, a CMED está criando uma barreira à entrada dos demais laboratórios no comércio de soluções parenterais, o que fere os seus objetivos definidos na Lei nº 10.742/2003. (...)

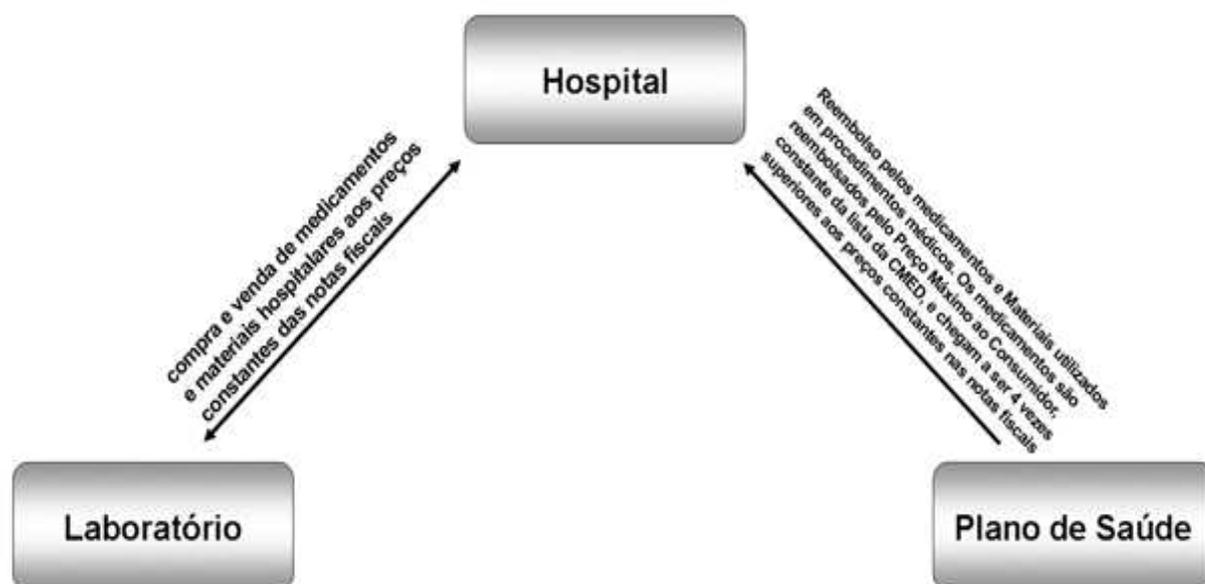
Estabelece-se, assim, uma grave distorção no processo competitivo, fazendo com que o mercado em análise seja dominado por aquelas empresas que ofertam produtos com maiores preços, ao invés de premiar com participações de mercado crescentes os competidores que oferecem produtos de maior qualidade e produzem com custos menores.

Caso a atuação da CMED na fixação dos preços da Glocolabor se reproduza quando outros fornecedores tradicionais dos sistemas abertos tentem lançar e comercializar sistemas fechados, o efeito de fechamento de mercado será estendido a qualquer novo entrante, implicando uma total eliminação da concorrência potencial.”

46. É de se assinalar, como dito anteriormente, que a cobrança pelo hospital ao plano de saúde de valor diverso daquele que efetivamente pagou pelo produto é considerada ilegal. Conforme descreve a Representação, os hospitais não são autorizados a atuar no comércio de medicamentos. Os medicamentos representam um componente do gasto hospitalar na prestação de um serviço, ou na remuneração por determinado procedimento, e é sobre esse procedimento que se dá a remuneração do hospital. *Os hospitais quando prestam serviços e na sua prestação envolva o fornecimento de medicamentos tem direito a receber o reembolso, o que significa devolver a alguém o dinheiro desembolsado. O recebimento de uma quantia maior do que a desembolsada significaria revenda e não reembolso. A revenda é um comércio, e como tal, não faz parte das atividades inerentes aos hospitais. Foi apoiada nesta tese que o Decreto-Lei nº 406, de 31 de dezembro de 1968, isentou os hospitais de pagar ICM sobre o fornecimento de mercadorias utilizadas na prestação dos serviços, pois, se não havia revenda, não havia valor agregado, logo, não havia o que taxar. Mais recentemente, a Lei Complementar n. 116, de 31 de julho de 2003, que dispõe sobre o imposto sobre serviços de qualquer natureza, de competência dos Municípios e do Distrito Federal, manteve a isenção dos hospitais, quanto a pagar, o agora ICMS sobre os serviços por eles prestados, visto que a mesma lógica permanece.* Confira-se, a respeito, o Parecer Normativo n. 01, de 05 de junho de 2001, da Secretaria de Fazenda do Rio de Janeiro, publicado no DOE em 08.06.2001, juntado às fls. 99/100.

47. As notas fiscais juntadas aos autos demonstram os valores efetivamente pagos pelos hospitais aos laboratórios, que representam preços cerca de 3 vezes inferiores aos preços repassados às operadoras de planos de saúde. A manifestação de fls. 102/104, da Federação Nacional de Saúde Suplementar – FenaSaúde, apresentada à CMED, confirma que a cobrança das soluções parenterais de grande volume pelos serviços credenciados às operadoras de plano de saúde se dá pelo Preço Máximo ao Consumidor, que é o preço máximo autorizado pela CMED para a venda de medicamentos nas farmácias. Assim, tem-se que:

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO**



48. A tabela a seguir demonstra a diferença entre os preços médios praticados pelas três Representadas e os preços fábrica constantes da lista da CMED.

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	Preço Médio praticado pelas Representadas	BBRAUM	HALEX ISTAR	BAXTER
			PMC	PMC	PMC
ÁGUA P/ INJEÇÃO	água injetável 50 ml	R\$ 1,63	R\$ 5,35	NTP	NTP
	água injetável 100 ml)	R\$ 1,88	R\$ 5,38	NTP	NTP
	água destilada injetável 250 ml fr	R\$ 1,90	R\$ 6,48	NTP	NTP
	água injetável 500 ml	R\$ 1,95	R\$ 7,16	NTP	NTP
	água destilada injetável 1000 ml	R\$ 2,95	R\$ 10,09	NTP	NTP
CLORETO DE SÓDIO 0,9%	solução fisiológica 0,9% 50 ml	R\$ 1,48	R\$ 5,70	R\$ 5,75	R\$ 8,20
	solução fisiológica 0,9% 100 ml	R\$ 1,44	R\$ 5,43	R\$ 6,43	R\$ 9,47
	solução fisiológica 0,9% 250 ml	R\$ 1,63	R\$ 4,53	R\$ 5,56	R\$ 6,03
	solução fisiológica 0,9% 500 ml	R\$ 2,01	R\$ 4,99	R\$ 6,04	R\$ 7,22
	solução fisiológica 0,9% 1000 ml	R\$ 2,87	R\$ 7,63	R\$ 9,30	R\$ 10,35
	solução fisiológica 0,9% 2000 ml	R\$ 3,20	NTP	NTP	R\$ 14,51
CL. DE SÓDIO + GLICOSE	solução glico-fisiológica 250 ml	R\$ 0,99	R\$ 4,00	NTP	NTP
	solução glico-fisiológica 500 ml	R\$ 1,72	R\$ 5,82	R\$ 7,08	R\$ 8,00
	solução glico-fisiológica 1000 ml	R\$ 2,55	R\$ 8,82	NTP	R\$ 12,10
GLICOSE 5%	solução glicose 5% 50 ml	R\$ 1,50	R\$ 5,70	R\$ 6,68	R\$ 7,82
	solução glicose 5% 100 ml	R\$ 1,50	R\$ 6,08	R\$ 7,08	R\$ 8,46
	solução glicose 5% 250 ml	R\$ 1,71	R\$ 4,92	R\$ 5,49	R\$ 6,11
	solução glicose 5% 500 ml	R\$ 2,04	R\$ 5,56	R\$ 6,54	R\$ 8,10
	solução glicose 5% 1000 ml	R\$ 2,89	R\$ 8,34	R\$ 9,81	R\$ 11,90
GLICOSE 10%	solução glicose 10% 250 ml	R\$ 1,69	R\$ 5,11	NTP	R\$ 6,68
	solução glicose 10% 500 ml	R\$ 1,87	R\$ 7,13	NTP	R\$ 9,29

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

	solução glicose 10% 1000 ml	R\$ 2,77	R\$ 10,89	NTP	R\$ 14,20
MANITOL 20%	solução manitol 250 ml	R\$ 3,93	R\$ 14,00	NTP	R\$ 7,56
RINGER COM LACTATO	solução ringer s/ lactato 500 ml	R\$ 1,71	R\$ 5,71	R\$ 6,68	R\$ 7,82
	solução ringer c/ lactato 250 ml	R\$ 0,50	R\$ 5,50	NTP	NTP
	solução ringer c/ lactato 500 ML	R\$ 1,76	R\$ 5,83	R\$ 6,87	R\$ 8,36
	solução ringer c/lactato 1000 ml	R\$ 2,22	R\$ 9,40	NTP	R\$ 12,81

NTP = não tem preço

49. É importante mais uma vez assinalar que não compete à Secretaria de Direito Econômico fiscalizar ou reprimir a conduta que vem sendo perpetrada pelos hospitais. Considera-se, pelo que descreve a Representação, que a vedação à prática possui natureza na regulação tributária, e que a conduta constituiria violação a aspectos da legislação fiscal, cuja apuração foge à competência do SBDC. Nesse sentido, foi enviado ao Ministério Público do Estado de São Paulo, em 3 de setembro do ano corrente, o Ofício nº 5900/2008/DPDE, para que fossem adotadas as providências cabíveis.

II.4.2 Dos prejuízos ao consumidor

50. Segundo dados recentes divulgados pelo IBGE, 18,5% da população brasileira são assistidos pela medicina suplementar, ou seja, por planos e seguros de saúde.

51. O SUS ainda é o maior provedor de atenção à saúde no Brasil, e é ínfimo o número de pacientes que utilizam os serviços de saúde com financiamento integralmente próprio (atendimento particular).

52. O SUS, como é sabido, compra medicamentos e materiais a partir de licitações e remunera os procedimentos médico-hospitalares a partir de tabela divulgada por Portaria editada pelo Ministério da Saúde.

53. No segmento da saúde suplementar, embora remunerem os hospitais pelos serviços prestados, em geral, não são os planos ou seguradoras de saúde que adquirem os produtos a serem utilizados pelos hospitais em seus procedimentos. Como demonstrado, os hospitais adquirem medicamentos dos laboratórios a um preço que chega a representar 1/3 do preço de lista, e, no entanto, são reembolsados pelos planos de saúde pelo Preço Máximo ao Consumidor referente ao produto, retendo para si a diferença, que é custeada pelo plano ou seguradora.

54. Essa cobrança indevida de valores junto às operadoras de planos de saúde representa um custo adicional elevado a ser suportado por essas empresas. No Brasil, o mercado de planos e seguros de saúde é regulado, mas apenas os reajustes dos planos da categoria individual são controlados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, vigorando um regime de liberdade para as demais categorias, que representam a maioria. Não obstante, todos os reajustes devem ser *comunicados* à ANS.

55. A pressão dos custos no mercado de saúde suplementar aumenta vertiginosamente a cada ano. As novas tecnologias, novos equipamentos, novos procedimentos, novas drogas passam a ser oferecidos pelas redes de prestadores e hospitais, e

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO

logo existe uma pressão do consumidor pela cobertura desses novos serviços, o que muitas vezes é objeto de determinação da própria ANS, ou até mesmo de determinação judicial.

56. Essa pressão natural é característica desse mercado, e impacta nos custos das operadoras de planos de saúde, que acabam repassando esse ônus às mensalidades pagas pelos beneficiários. A conduta engendrada pelos hospitais e laboratórios agrava esse quadro, representando um aumento ilegal aos custos das operadoras e um prejuízo adicional a ser suportado, em última instância, pelo consumidor.

57. Por todo o exposto, tendo em vista (a) que não mais subsistem as razões que motivaram o trâmite em sigilo das investigações; e (b) a existência de indícios de infração à ordem econômica consubstanciadas em (i) fixar ou praticar, em acordo com concorrente, sob qualquer forma, preços e condições de venda de bens ou de prestação de serviços; (ii) obter ou influenciar a adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes; (iii) limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado; (iv) criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços; e (v) utilizar meios enganosos para provocar a oscilação de preços de terceiros, condutas essas com aptidão de produzir os efeitos previstos nos incisos I, II e IV do artigo 20 da Lei nº 8.884/94, quais sejam limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; dominar mercado relevante de bens ou serviços; e exercer de forma abusiva posição dominante, sugere-se a instauração do competente Processo Administrativo.

III. CONCLUSÃO

58. Por todo o exposto, sugere-se (i) a revogação da confidencialidade da presente Averiguação Preliminar, decretada nos termos do artigo 30, § 3º da Lei nº 8.884/94, diante da desnecessidade de sua manutenção; e (ii) a instauração de Processo Administrativo em face de Laboratórios B.Braun S/A, Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda. e Baxter Hospitalar Ltda., com o fim de que seja apurada a existência de condutas infringentes à ordem econômica passíveis de enquadramento nos incisos I, II, IV, V e IX do artigo 21 da Lei nº 8.884/94, com aptidão de produzir os efeitos previstos nos incisos I, II e IV do artigo 20 da Lei nº 8.884/94.

À consideração da Sra. Secretária de Direito Econômico Substituta

Brasília, de de 2009.

ANA MARIA MELO NETTO
Coordenadora-Geral de Assuntos Jurídicos

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO**



**SECRETARIA DE DIREITO ECONÔMICO
GABINETE DA SECRETÁRIA**

DESPACHO DA SECRETÁRIA SUBSTITUTA

Em de de 2009

Nº . Ref.: Averiguação Preliminar nº 08012.004869/2008-61. Representantes: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Representadas Laboratórios B.Braun S/A, Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda. e Baxter Hospitalar Ltda.: Acolho a Nota Técnica de fls., aprovada pela Coordenadora-Geral de Assuntos Jurídicos, Dra. Ana Maria Melo Netto, e, com fulcro no §1º do art. 50, da Lei n. 9.784/99, integro as suas razões à presente decisão, inclusive como sua motivação. Decido, pois, revogar a confidencialidade decretada nos termos do artigo 30, § 3º, da Lei nº 8.884/94, diante da desnecessidade de sua manutenção. Determino, ainda, a instauração de Processo Administrativo em face de Laboratórios B.Braun S/A, Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda. e Baxter Hospitalar Ltda., com fulcro no art. 32 da Lei nº 8.884/94, e no art. 52 da Portaria MJ nº 4/2006, com o fim de que seja apurada a existência de condutas infringentes à ordem econômica passíveis de enquadramento nos incisos I, II, IV, V e IX do art. 21 c/c incisos I, II e IV do art. 20, todos da Lei nº 8.884/94. Notifiquem-se as Representadas, nos termos dos §§ 1º e 2º do art. 33 do mesmo diploma legal e no art. 52 da Portaria MJ nº 4/2006, para que apresentem defesa no prazo de 15 (quinze) dias. Publique-se.

ANA PAULA MARTINEZ
Secretária de Direito Econômico Substituta

C:\Documents and Settings\ana.netto\Desktop\CGAJ\Despachos\08012.004869 2008-61 instauração PA.doc