

Ofício CNSaúde/FBH nº 01/2018

Brasília DF, 27 de Agosto de 2018.

A Sua Excelência

**Dr. ELISEU LEMOS PADILHA**

Ministro-Chefe da Casa Civil da Presidência da República

Brasília/DF

Assunto: Resolução CMED nº 02/2018 que

Excelentíssimo Senhor Ministro-Chefe da Casa Civil,

As Entidades Representativas do Setor Saúde – Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde) e Federação Brasileira dos Hospitais (FBH) vem por meio deste manifestar sua preocupação com a publicação da resolução CMED nº 02/2018 publicada no Diário Oficial da União no dia 23 de agosto deste ano que passou a disciplinar o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos diante do seu impacto quanto ao pleno funcionamento do setor hospitalar e de prestação de serviços de saúde no Brasil. O setor de prestação de serviços de saúde emprega direta e indiretamente mais de 2,5 milhões de trabalhadores, e realizou em 2017, somente na saúde suplementar, 7,8 milhões de internações e mais de 55 milhões de consultas médicas em pronto socorro.

Assim, necessário se faz fazer uma breve contextualização dos fatos.

Inicialmente foi publicado a Resolução CMED 03 de 2009 proibindo a publicação de Preço Máximo ao Consumidor – PMC a medicamentos de uso restrito a hospitais que dispunha em seu artigo 3º:

*Art. 3º Fica proibida a publicação de Preço Máximo ao Consumidor – PMC, em qualquer meio de divulgação, para medicamentos cujo registro defina ser o mesmo “de uso restrito a hospitais e clínicas”.*

Em seguida foi publicada a Orientação Interpretativa da CMED n 05 de novembro de 2009 informando 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 seria possível a aplicação do PMC. Fato este não previsto na própria Resolução CMED 03/2009.

Relevante destacar também que no ano de 2010 a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) publicou a Resolução Normativa 241 estabelecendo a obrigatoriedade de negociação dos instrumentos jurídicos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços e dispondo:

*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.*

Em janeiro de 2012, considerando a necessidade das operadoras de planos de saúde e prestadores se adequarem ao disposto na Resolução CMED 03/2009 e na Resolução nº 241 da ANS (depois revogada), foi elaborado o documento de Orientação Geral sobre a Remuneração dos Hospitais para auxiliar o processo de negociação do setor evoluindo para um consenso de todos os atores envolvidos (anexo 01).

Ainda neste contexto, a Confederação Nacional de Saúde – CNS demandou judicialmente frente à CMED buscando a anulação do citado ato normativo, a partir da Ação Ordinária nº 2009.34.00.040618-0, tramitada perante a 22ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal que em decisão de mérito negou a pretensão, mas reafirmou a liberdade de preço, verificando-se assim que a Orientação Interpretativa ofende a própria sentença proferida (anexo 02).

Para a surpresa de todo o setor no ano de 2018 é publicada a Resolução CMED nº 02/2018 disciplinando a princípio o processo administrativo no âmbito das suas atribuições legalmente estipuladas, caracterizando condutas como infrações, ainda que não exista dispositivo normativo anterior assim determinando.

Assim, alguns pontos são de suma importância a discussão, mormente por apresentar efeitos jurídicos tais como obrigações, sanções administrativas e

pecuniárias de alta monta àqueles hospitais e estabelecimentos de prestação de serviços de saúde que simplesmente ofertarem ou até mesmo comercializarem “medicamentos ou vacinas por valor superior àquele pelo qual foi adquirido”, conforme redação da alínea f), do inciso I, e, alínea c), do inciso II, além do §2º, todos do artigo 5º, da mencionada Resolução.

Evidentemente que questões correlatas ao processo administrativo interno da CMED são de fundamental importância para a análise dos efeitos financeiros que as sanções previstas na regulação proposta podem apresentar, todavia, da sua simples leitura, é evidente que a Câmara está caracterizando como ilícitas condutas sedimentadas no setor da saúde e autorizada pela legislação em vigor. Esta caracterização gerará severos, até mesmo irreversíveis, desequilíbrios econômico-financeiros aos prestadores de serviços de assistência à saúde do país, o que, certamente, afetará o acesso à saúde da população, inclusive aqueles assistidos pelo Sistema Único de Saúde.

A seleção, a programação, o armazenamento, a distribuição, a manipulação, o fracionamento, a unitarização, a dispensação, o controle e a aquisição dos medicamentos são atividades extremamente regulamentadas, complexas e custosas para a prestação de serviços de assistência à saúde do país. Desta forma, evidente que o simples reembolso do valor, nos termos propostos por esta Câmara, não é suficiente para cobrir os custos das instituições de saúde na preparação desses medicamentos, tampouco para cobrir as possíveis perdas inerentes ao processo de manuseio e aplicação.

Cabe destacar ainda que na medida judicial ingressada por uma das entidades signatárias para ter reconhecido o seu direito de aplicar margem sobre o valor de aquisição, o douto juiz em análise à ação da CNSaúde consignou em sua fundamentação claramente que: “(...) a Autora não tem porque inconformar-se, tendo em vista que **não houve, em nenhum momento, tabelamento de preços praticados. Assim, seus associados podem praticar o preço que entenderem justo de acordo com os seus custos em livre concorrência de preços, o que, sem dúvida, é medida salutar à economia, à eficiência e ao consumidor**”<sup>1</sup> (grifo nosso).

Ora, não faz sentido que a Administração Pública imponha aos prestadores de serviços de assistência à saúde uma série de obrigações evidentemente custosas e, ao mesmo tempo, os impeça de obter os recursos necessários para cumpri-las.

Destaca-se que em estudo realizado pelas entidades signatárias (anexo 03) constatou-se que entre os anos de 2010 e 2018, o número total de hospitais no Brasil sofreu decréscimo líquido de 430 hospitais (-8,9%), enquanto que houve o aumento de hospitais 343 hospitais públicos (+16,5%). Entre os hospitais privados,

---

<sup>1</sup> Ação Ordinária nº 2009.34.00.040618-0, tramitada perante a 22ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal

houve redução de 341 unidades com fins lucrativos (ou -11,8%) e redução de 89 sem fins lucrativos (ou -4,6%). A perda de leitos foi ainda mais dramática com redução líquida de mais de 31.454 leitos privados no período.

A drástica redução de leitos hospitalares puxada pela quebra generalizada dos hospitais privados, na sua maioria não filantrópicos, trouxe a média de leitos por 1.000 habitantes no Brasil para 1,8, valor inferior ao da América Latina (2,0) e bem abaixo da média mundial (3,0).

Por todo exposto, as Entidades Signatárias requerem **a revogação da alínea “d”, inciso I, alínea “b”, “c” e “h” do inciso II, § 2º, ambos do artigo 5º da Resolução CMED nº 02/2018.**

Não sendo possível a suspensão dos referidos itens para que se possa construir uma solução conjunta que atenda a todas as partes envolvidas de forma a manter a sustentabilidade do setor saúde.

Certos de sua compreensão e colaboração, as Entidades Signatárias colocam-se à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos.

Brasília/DF, 27 de Agosto de 2018.

**Confederação Nacional de Saúde**

**Federação Brasileira dos Hospitais**