



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 5.230-A, DE 2016** **(Da Sra. Flávia Moraes)**

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que "Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências", para incluir em suas disposições as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relatora: DEP. LEANDRE).

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora

- Parecer da Comissão

(*) Atualizado em 12/03/2019 em virtude de novo despacho.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que “Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências”, para incluir em suas disposições as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Art. 2º. Os arts. 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º e 8º, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º. Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras e às empresas distribuidoras de medicamentos, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, às farmácias e drogarias, aos representantes, e de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Art. 3º

.....

VI – fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida incompleto;

VII – fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes a partir do sexto mês de

vida até doze meses de idade incompletos e de crianças de primeira infância, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada;

VIII – lactente: criança de zero a doze meses de idade incompletos;

IX – criança de primeira infância: criança de doze meses até três anos de idade.

Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos **e das fórmulas infantis de que tratam os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei** os estabelecimentos importadores de medicamentos **e fórmulas** de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

.....

Art. 4º. As empresas produtoras de medicamentos **e as empresas produtoras das fórmulas de que tratam os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei ou a ela equiparadas pelo regulamento** deverão observar, para o ajuste de determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§1º O ajuste de preços de medicamentos **e das fórmulas de que tratam os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei** será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

.....

§3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos **e das fórmulas de que tratam os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei**, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras.

.....

Art. 4º-A. As compras públicas das fórmulas de que trata os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei será feita por meio de cálculo específico de preços, na forma estabelecida em regulamento.

Art. 5º. Fica criada a Câmara de Regulação de Medicamentos – CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos **e das fórmulas de que tratam os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei**, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** e a competitividade do setor.

.....

Art. 6º.

I – definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**;

II – estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**;

III – definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**, nos termos do art. 7º.

IV – decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos, **fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos, **fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

V – estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** a serem observados pelos

representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

.....

VII – sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**;

VIII – propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**;

IX – opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**;

X – assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos **e das fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** de qualquer alteração da carga tributária;

XI – sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos aos setores de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**;

XII – monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII – zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**;

XIV – decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente aos mercados de medicamentos **e**

fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV – definir o Preço Máximo ao Consumidor Final – PMCF, respeitadas as determinações desta Lei.

.....

Art. 7º. A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

.....

Art. 8º. O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento dos mercados de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**, bem com o cumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

.....” (NR)

Art. 2º. Cabe ao regulamento disciplinar o disposto nesta Lei.

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

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia – ABAI, estima-se que as reações alimentares de causas alérgicas verdadeiras acometam 6-8% das crianças com menos de 3 anos de idade e 2-3% dos adultos. Considerando a projeção populacional brasileira para o ano de 2016, feita pelo Instituto Brasileiro de Geografia – IBGE, o País teria hoje uma população entre 0 e 3 anos igual a 11.563.648 (onze milhões quinhentos e sessenta e três mil seiscentos e quarenta e oito) de indivíduos e, conseqüentemente, um percentual de alérgicos entre 690.000 (seiscentos e noventa mil) e 925.000 (novecentos e vinte e cinco mil) crianças pequenas.

Um dos mais preocupantes tipos de alergias alimentares que acometem as crianças menores é a Alergia à Proteína do Leite de Vaca – APLV. A APLV – que não pode ser confundida com intolerância à lactose – resulta de uma resposta exagerada do organismo à presença das proteínas contidas no leite da vaca e outros leites animais, sobretudo, caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina. Por identificar essas proteínas como “inimigas”, o organismo geneticamente predisposto a alergias, produz anticorpos IgE específicos e/ou células inflamatórias que responderão pela alergia.

Por ser capaz de provocar sérios danos à condição nutricional sistêmica do paciente, bem assim aos seus sistemas gastrintestinal e respiratório, além do tecido cutâneo – baixo peso, desnutrição severa, asma, broqueolite, dermatites, vômitos e diarreias, entre outros problemas –, a APLV entre bebês e crianças pequenas – grupos de maior incidência do problema – é responsável por grave comprometimento ao desenvolvimento, devendo ser precocemente diagnosticada e enfrentada com dieta apropriada.

As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas representam a principal prescrição médica para bebês e crianças alérgicos à proteína do leite de vaca, tendo em vista o risco de alergia cruzada associado a alguns leites vegetais, a exemplo do leite de soja, e a baixa competência nutricional de outros leites vegetais, como os de arroz ou castanha ou mesmo fórmulas não específicas.

Considerando que as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, sejam elas para lactentes ou de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, são imprescindíveis para a saúde e o desenvolvimento de bebês e crianças alérgicos, sobretudo aqueles acometidos por APLV e alergias cruzadas, apresentamos a presente propositura no sentido de dar-lhes semelhante tratamento regulatório ao emprestado aos medicamentos pela legislação vigente. Nosso objetivo é o de proteger o consumidor – neste caso, além de hipossuficiente, diretamente dependente das fórmulas –, nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, frente aos riscos potenciais de mercado.

Vale notar que as fórmulas que pretendemos ver incluídas nas determinações da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, são comercializadas a preços elevados no mercado varejista, estando fora das possibilidades de consumo da grande maioria das famílias brasileiras. A título de exemplo, para que se tenha uma melhor visualização do problema, uma lata de 400 g de uma das principais fórmulas de aminoácidos livres disponíveis no mercado brasileiro chega a custar

mais de R\$ 200,00 (duzentos reais) em farmácias ou drogarias. Cumpre lembrar que um mesmo lactente pode consumir mensalmente mais de 10 latas dessa fórmula, única não alergênica, indicada para pacientes com comprometimento nutricional importante decorrente de alergia alimentar.

Em virtude dos elevados preços – os quais se tornam ainda mais altos em virtude da ausência de regulação –, as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são adquiridas pelo Estado para distribuição gratuita entre os pacientes que delas não podem prescindir. Visando à redução dos custos públicos de aquisição dessas fórmulas, propomos que as mesmas, além de serem submetidas ao mesmo sistema de regulação aplicado aos remédios, sejam compradas pelo Poder Público por meio de cálculo específico de preço, a exemplo do que já ocorre com determinados medicamentos.

Acreditamos que nossa iniciativa merece prosperar nesta Casa, por assegurar regulação a fórmulas imprescindíveis à nutrição de bebês e crianças com necessidades dietoterápicas especiais, os quais não podem ser substituídos sem gravíssimos prejuízos à saúde e ao desenvolvimento dos pacientes.

Pelo exposto, pedimos apoio dos nobres pares à aprovação da presente propositura.

Sala das Sessões, em 10 de maio de 2016.

Deputada **FLÁVIA MORAIS**
PDT/GO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Art. 3º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I - farmácia - estabelecimento de manipulação de drogas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, nos termos do inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

II - drogaria - estabelecimento destinado à dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, nos termos do inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

III - representante e distribuidor - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos, nos termos do inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

IV - medicamento - todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, nos termos do inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973; e

V - empresas produtoras de medicamentos - estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos.

Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo.

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;

IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º;

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

Art. 7º A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

§ 1º Para fins do cálculo do preço referido no caput deste artigo, a CMED utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas.

§ 2º A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.

Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 9º Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED.

Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.

Art. 10. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica

sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

.....

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977).

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica." (NR)

"Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde." (NR)

"Art. 23. (Revogado).

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

....." (NR)

Art. 11. A realização do encontro de contas entre a União e a Petróleo Brasileiro S.A. - Petrobrás, previsto no art. 74 da Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, deverá ocorrer até 30 de junho de 2004.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 13. Ficam revogados o art. 23 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, e a Medida Provisória nº 2.230, de 6 de setembro de 2001.

Brasília, 6 de outubro de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcio Thomaz Bastos
Antonio Palocci Filho
Humberto Sérgio Costa Lima
José Dirceu de Oliveira e Silva

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

.....

CAPÍTULO VII DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias.

§ 2º (VETADO).

§ 3º Os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais com atribuições para fiscalizar e controlar o mercado de consumo manterão comissões permanentes para elaboração, revisão e atualização das normas referidas no § 1º, sendo obrigatória a participação dos consumidores e fornecedores.

§ 4º Os órgãos oficiais poderão expedir notificações aos fornecedores para que, sob pena de desobediência, prestem informações sobre questões de interesse do consumidor, resguardado o segredo industrial.

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I - multa;
- II - apreensão do produto;
- III - inutilização do produto;

- IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
- V - proibição de fabricação do produto;
- VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;
- VII - suspensão temporária de atividade;
- VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
- IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
- X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
- XI - intervenção administrativa;
- XII - imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o Fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos. [*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 8.656, de 21/5/1993*](#)

Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo. [*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 8.703, de 6/9/1993*](#)

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) nº 5.230, de 2016, da Deputada Flávia Moraes, “altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que ‘define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências’, para incluir em suas disposições as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas”.

O Projeto visa a alterar a redação dos arts. 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º e 8º, da Lei nº 10.742, de 2003.

No art. 2º, a alteração proposta consiste em estender as disposições da Lei não só às empresas produtoras, mas também às empresas distribuidoras de medicamentos e fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (salientamos que as disposições originais da Lei referem-se apenas a empresas produtoras de medicamentos).

No art. 3º, há duas modificações. A primeira acrescenta quatro novas definições utilizadas para efeitos da Lei. São elas: fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas (inciso VI), fórmula

infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas (inciso VII), lactente (inciso VIII) e criança de primeira infância (inciso IX). A segunda altera o Parágrafo único, equiparando às empresas produtoras de medicamentos e das fórmulas infantis de que tratem os incisos VI e VII do art. 3º desta lei aos estabelecimentos importadores desses produtos de procedência estrangeira.

No art. 4º, há três alterações: a primeira, no “caput”, estabelece que não só as empresas produtoras de medicamentos, mas também as produtoras de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, deverão observar as regras definidas na Lei para ajuste e determinação de seus preços; a segunda, no parágrafo 1º, informa que o ajuste de preços dos medicamentos e também das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas será calculado com base em um índice; a terceira, no parágrafo 3º, determina que o fator de produtividade, expresso em percentual é o mecanismo que permite repassar aos consumidores projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras não apenas de medicamentos, mas também de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

O Projeto também almeja adicionar o art. 4º-A na Lei, que estabelece que as compras públicas das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas serão feitas por meio de cálculo específico de preços, na forma estabelecida em regulamento.

No art. 5º, a alteração busca estender a competência da Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED), para que englobe, também, a regulação econômica das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

No art. 6ª, há duas modificações: a primeira altera todos os incisos (com exceção do VI), para que as competências neles estatuídas estendam-se também a fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, além dos medicamentos. A segunda acrescenta o novo inciso XV, que estabelece que compete à CMED a definição do Preço Máximo ao Consumidor Final, respeitadas as determinações da Lei.

No art. 7º, determina-se que, a partir da publicação da Lei, as fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (e não apenas os medicamentos) que venham a ser incluídas na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar os critérios estabelecidos pelo CMED para a definição de preços iniciais.

No art. 8º, estabelece-se que o descumprimento dos atos emanados pelo CMED relativos a fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas sujeita o descumpridor a sanções administrativas da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

Na justificativa do Projeto, a autora informa que “considerando a projeção populacional brasileira para o ano de 2016, feita pelo Instituto Brasileiro de Geografia – IBGE, o País teria hoje uma população entre 0 e 3 anos igual a

11.563.648 (onze milhões quinhentos e sessenta e três mil seiscientos e quarenta e oito) de indivíduos e, conseqüentemente, um percentual de alérgicos entre 690.000 (seiscientos e noventa mil) e 925.000 (novecentos e vinte e cinco mil) crianças pequenas”. Acrescenta que um dos mais preocupantes tipos de alergias alimentares que acometem as crianças menores é a Alergia à Proteína do Leite de Vaca – APLV.

Esclarece, em seguida, que “as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, sejam elas para lactentes ou de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, são imprescindíveis para a saúde e o desenvolvimento de bebês e crianças alérgicos, sobretudo aqueles acometidos por APLV e alergias cruzadas”.

Por fim, a autora salienta que é importante dar a essas fórmulas o mesmo tratamento regulatório concedido a medicamentos, para proteger o consumidor que depende diretamente delas.

A proposição tramita em regime ordinário e está sujeita à apreciação conclusiva da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), no que tange ao mérito, e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para os fins do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Após aberto o prazo regimental, não foram apresentadas emendas à proposição na CSSF.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família a apreciação, quanto ao mérito, no que tange ao direito à saúde e ao sistema público de saúde, do **Projeto de Lei nº 5.230, de 2016**, da Deputada Flávia Moraes.

A Constituição Federal de 1988 (CF/1988) determina, em seu art. 196, que a saúde é “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. A saúde, portanto, é um direito público subjetivo indisponível assegurado a cada um dos brasileiros e uma obrigação a ser cumprida pelo Estado. Em razão disso, o Poder Público tem de agir, seja regulando o mercado, seja provendo serviços, para a resolução dos problemas de saúde de todos.

Vê-se, assim, que é juridicamente justificada a regulação estatal dos preços de determinados insumos de saúde – como medicamentos e fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas -, com o objetivo de atender as necessidades de toda a população, e não apenas dos interesses meramente comerciais dos produtores.

Esse raciocínio tem como base a premissa de que a liberdade dos agentes econômicos tem de ser limitada pela satisfação do bem-estar de toda a sociedade. Neste sentido, já são várias indústrias, na área da saúde, que são regulamentadas pelo Estado, como os setores farmacêutico, disciplinado pela Lei nº

10.742, de 6 de outubro de 2003; e de planos e seguros privados de saúde, regido pela Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, em conjunto com a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

A regulação estatal de preços fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas é necessária, em vista das falhas de mercado presentes no setor. Isso se deve ao fato de esses produtos terem características mercadológicas diferentes das de outros artigos, o que lhes confere especificidades e enseja a demanda da regulação econômica do Estado, para o estabelecimento de regras administrativas que garantam um mercado eficiente, justo e com resultados socialmente adequados. Tais falhas são: inelasticidade da demanda em relação ao preço, devido à ausência de bens substitutos; informações assimétricas, que geram seleção adversa; e mercado oligopolizado, em virtude de elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, o que provoca falta de competitividade.

A inelasticidade da demanda em relação ao preço ocorre no mercado de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, porque, em geral, não existem bens substitutos. Assim, mesmo que o custo do produto seja alto, as pessoas não podem deixar de comprá-lo, em função da sua essencialidade na preservação da vida ou do bem-estar. O vendedor, dessa maneira, tem facilidade de aumentar os preços a seu bel prazer. Há situações mais graves, em que a elevação de preços efetivamente impede o acesso ao artigo essencial para a saúde, relegando o paciente de baixa renda à dor e até à morte.

Outra peculiaridade desses insumos é que o consumidor tem reduzido poder de decisão sobre qual o produto vai adquirir, pois é o profissional que lhe prescreveu o produto (e não o paciente) que vai elegê-lo. Isso ocorre devido à existência de assimetria de informação, pois cada participante da cadeia de consumo – produtores, atacadistas, varejistas, médicos e pacientes- tem conhecimentos limitados do produto. Especificamente no caso do cliente, tal falha causa um efeito denominado seleção adversa, que é um problema que surge em mercados em que o vendedor sabe mais sobre os atributos de um bem que está sendo vendido que o comprador do bem. Como consequência, o comprador corre o risco de comprar um bem de qualidade duvidosa. Esse é o caso do mercado de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Ainda há competição limitada, pela segmentação e pelo alto grau de concentração do mercado de insumos, que é consideravelmente oligopolizado; pela existência de proteção patentária; e pela lealdade dos prescritores.

Desse modo, o funcionamento desregulado de tal mercado não configura a hipótese de “concorrência perfeita” e, portanto, não promove a “maximização do bem-estar social”. Em razão disso, faz-se necessária a interferência estatal, a fim de regular o mercado, para que este se aproxime dos resultados previstos no modelo de concorrência perfeita.

Para reforçar essa análise, destacamos que James Buchanan Jr., prêmio Nobel de economia em 1986, afirmou, em artigo publicado na Revista Conjuntura Econômica, em junho de 2005, que “o mercado não-regulamentado pode

gerar cartéis e monopólios e há nele, certamente, um papel para que os governos assegurem que uma ordem competitiva prevaleça”¹.

Ainda é importante ressaltar, conforme exposto anteriormente, que a regulação do mercado na área da saúde já aconteceu, de forma bem-sucedida, no País. Em 2003, o governo federal editou a Medida Provisória nº 123, que foi convertida na Lei nº 10.742, deste mesmo ano. A partir de então, estabeleceram-se normas de regulação para o setor farmacêutico e criou-se a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Em 2013, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou um estudo² que aferiu os efeitos da regulação do mercado farmacêutico e concluiu que, após o advento da mencionada lei, no período de 2004 a 2011, os medicamentos custaram, em média, 35% a menos do que o pedido pelas indústrias farmacêuticas.

No âmbito das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, o resultado deverá ser o mesmo. É por isso que se propõe esta Lei, que vai regulamentar esse mercado que não funciona justa e satisfatoriamente sem a devida intervenção do Estado.

Em razão de todas essas vantagens para a saúde coletiva, acreditamos que esta Proposição deve ser convertida em Lei, em benefício de todos os brasileiros. O nosso voto, portanto, é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.230, de 2016.

Sala da Comissão, em 6 de dezembro de 2016.

Deputada LEANDRE
Relatora

¹

http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/3146/politica%20precos_2ed_mattosetalii.pdf?sequence=2

²

http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2673713&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=estudo-aponta-que-regulacao-barateia-preco-de-entrada-de-medicamentos-no-mercado&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3DA%2BRegula%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bcon%25C3%25B4mica%2Bpermitiu%2Bque%2Bmedicamentos%2Bchegassem%2B%25C3%25A0s%2Bm%25C3%25A3os%2Bdos%2Bbrasileiros%2Bcom%2Bpre%25C3%25A7os%25C2%2Bem%2Bm%25C3%25A9dia%25C2%2B35%2525%2Bmais%2Bbaratos%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 5.230/2016, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Leandre.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Conceição Sampaio - Presidente, Odorico Monteiro e Alexandre Serfiotis - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Flavinho, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jhonatan de Jesus, Jones Martins, Jorge Solla, Leandre, Luciano Ducci, Mandetta, Marcus Pestana, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Misael Varella, Pepe Vargas, Pompeo de Mattos, Shéridan, Toninho Pinheiro, Zeca Cavalcanti, Adail Carneiro, Adelmo Carneiro Leão, Arnaldo Faria de Sá, Danilo Forte, Diego Garcia, Dr. João, Francisco Floriano, Heitor Schuch, Hugo Motta, Lobbe Neto, Raquel Muniz, Rômulo Gouveia, Rôney Nemer, Ságua Moraes, Silas Câmara, Silas Freire e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 7 de dezembro de 2016.

Deputada CONCEIÇÃO SAMPAIO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
