

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N.º , DE 2007
(Do Sr. Bruno Araújo)

Susta os efeitos da Resolução CMED n.º 4, de 18 de dezembro de 2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, que “dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED n.º 2, de 5 de março de 2004.

O Congresso Nacional **decreta:**

Art. 1.º Ficam suspensos os efeitos da Resolução CMED n.º 4, de 18 de dezembro de 2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos que “dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED n.º 2, de 5 de março de 2004.

Art. 2.º O Poder Executivo adotará as providências necessárias ao cumprimento deste Decreto Legislativo.

Art. 3.º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

No último dia 12.3.2007 foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução CMED n.º 4, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos estabelecendo que, **sempre que realizarem vendas destinadas a entes da Administração Pública, Direta e Indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, as distribuidoras e as empresas produtoras de medicamentos deverão aplicar um CAP (Coeficiente de Adequação de Preço), aos preços dos produtos.** Ou seja, o Poder Executivo determinou que as empresas passassem a conceder um desconto linear e compulsório de 24,69% (vinte e quatro vírgula sessenta e nove por cento) na venda de medicamento ao governo, desconto esse que será aplicado a todo e qualquer produto farmacêutico – esteja ele já em comercialização ou não.

Passamos a demonstrar que essa resolução, ao estabelecer tal medida extrapolou a competência do Poder Executivo, podendo ser sustada via Decreto Legislativo do Congresso Nacional, com fundamento no Art. 49, V, da Constituição Federal:

“Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

.....

V – Sustar os atos normativos no Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;”.

Se o ato do Poder Executivo limita-se a regulamentar o que a lei disciplina, não existe a exorbitância e os princípios da separação dos poderes e da legalidade estarão atendidos.

O que não é o caso. Vejamos:

A REGULAMENTAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO

Como ocorre em diversos países do mundo, a indústria farmacêutica, em geral, é economicamente dependente da Administração Pública, pois esta se tornou sua principal cliente. Tem sido historicamente afetada e influenciada pela intervenção do Estado, que cria regras no marco regulatório, principalmente quando trata da questão dos preços.

No Brasil a legislação que define o marco regulatório econômico aplicável ao setor é a Lei nº 10.742/2003, que **“estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”**.

Foi com esta Lei, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, que se criou a CMED, órgão a que foram atribuídos os objetivos de **“adoção, implementação e coordenação de atividades relativa à regulação econômica do mercado de medicamentos”**.

Para implementar sua atividade, o Conselho de Ministros da CMED, editou, entre outras, a Resolução CMED nº 2, de 5 de Março de 2004. Destacam-se nesta Resolução as regras de seu Anexo que, regulamentando o previsto no Art. 6º, incisos II e III, e no Art. 7º da Lei nº 10.742/2003, **foram instituídas para fins de fixação dos preços iniciais de medicamentos novos e de novas apresentações de medicamentos que viessem a ser comercializados no Brasil**. Na realidade mais de 80% dos preços de medicamentos no Brasil são fixados por ato do Poder Executivo.

Sem qualquer base legal, extrapolando de forma contundente a sua competência legal a Resolução CMED nº 2/2004, em seu artigo 5º, § 4º, previu **a possibilidade de que, sobre o preço fábrica de medicamentos novos e de novas apresentações fixado a partir de preços internacionais viesse a incidir um Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)**.

A ILEGALIDADE DA RESOLUÇÃO CMED Nº 4

A Resolução CMED nº 4, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos é uma clara afronta ao dispositivo da Lei nº 10.742/2003, que, no limite, permite à CMED fixar as regras para definição de preços de medicamentos e de novas apresentações, desde que observados, ainda, outros limites legais e constitucionais para essa regulação.

Tal medida, arbitrária e imprevisível, além de pôr em xeque a própria lógica e a sistemática da regulação econômica, extrapola de forma direta a competência do Poder Executivo, na medida em que autoriza a CMED a proceder a um injustificado corte linear de preços de produtos vendidos ao Governo, sem que jamais qualquer indicação nesse sentido tenha sido prevista na legislação vigente.

No caso presente, importante saber se a CMED estava autorizada pela Lei nº 10.742/2003 a impor unilateralmente um desconto ao preço de qualquer medicamento vendido ao Governo. O Art. 6º da referida Lei é o dispositivo que estabelece os limites da competência impostos à CMED, no que diz respeito à regulação de preços de medicamentos. Após a definição do Preço Fabrica, de determinado medicamento novo não há qualquer dispositivo legal que autorize a CMED a adotar uma regulamentação que implique a imposição unilateral de descontos.

Ao se interpretar que a Lei nº 10.742/2003 daria à CMDE competência para, a qualquer tempo e de forma arbitrária, determinar unilateralmente a imposição de descontos, estaria sendo retirado do Poder Legislativo sua principal competência, qual seja, de fazer leis e transferindo competência ao Executivo. Tal Lei autoriza o Poder Executivo a fixar os preços de entrada de medicamentos novos e de novas apresentações, bem com ajustar anualmente os preços dos produtos farmacêuticos, não garante competência para modificar unilateralmente os preços de venda de medicamentos em comercialização para além dos critérios ali pré-estabelecidos.

Portanto, a conclusão inequívoca é que o Poder Executivo não tem competência legal para editar uma resolução com o teor da Resolução CMDE nº 4/2006, o que torna tal ato por óbvio nulo e impossibilita que ele produza qualquer efeito jurídico.

O DESRESPEITO AO PRINCÍPIO DA SEGURANÇA JURÍDICA

Verificou-se acima que a Resolução CMED nº 02/2004 criou regras para os preços de entrada de medicamentos no Brasil, com base em diversos fatores, inclusive os preços praticados na venda de medicamentos no exterior.

A CMED, de acordo com a competência legal que lhe foi outorgada pela Lei 10.742/03, estabeleceu o Preço Fábrica para cada medicamento. Este preço é o valor máximo que as empresas produtoras de medicamentos podem comercializar seus produtos em todo o território nacional.

Por conseqüência lógica, após a fixação desse preço, de acordo com a regulamentação antes mencionada, está criada a expectativa dos administradores (produtores e distribuidoras de medicamentos), em relação ao direito de comercializar seus produtos pelo preço que lhes foi determinado pelo Poder Executivo.

É com base nessa expectativa de ganho que as empresas farmacêuticas estabelecem suas estratégias de negócio, investindo em pesquisa, contratando trabalhadores, pagando impostos e etc.

Não há dúvida que o Poder Executivo além de extrapolar sua competência desrespeitou o Princípio da Segurança Jurídica.

Sala das Sessões, em 20 de junho de 2007.

Deputado **BRUNO ARAÚJO**
PSDB / PE