



\*C0054961A\*

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 2.454, DE 2015**

**(Da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar a Cartelização na Fixação de Preços e Distribuição de Órteses e Próteses, inclusive, com a Criação de Artificial Direcionamento da Demanda e Captura dos Serviços Médicos por Interesses Privados - MÁFIA DAS ÓRTESES E PRÓTESES NO BRASIL)**

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para alterar a denominação e as competências da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-380/2015. ESCLAREÇO QUE DEVIDO A ESTA APENSAÇÃO A MATÉRIA PASSARÁ A SER APRECIADA PELO PLENÁRIO.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

### **PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

*“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.*

*Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação dos setores farmacêutico e de dispositivos médicos implantáveis, com a finalidade de promover a adequada assistência à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e dispositivos médicos implantáveis e a competitividade desses setores.*

*Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei:*

*I - às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes e às distribuidoras de medicamentos;*

*II - às empresas produtoras, importadoras e distribuidoras de dispositivos médicos implantáveis, bem com a seus representantes; e*

*III - 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 nos setores farmacêutico e/ou de dispositivos médicos implantáveis.*

*Art. 3º .....*

*.....*

*VI – dispositivo médico - produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica,*

*odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;*

*VII – dispositivo médico implantável - qualquer dispositivo médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.*

*VIII – empresas produtoras de dispositivos médicos - 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, dispositivos médicos.*

*Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos e de dispositivos médicos os estabelecimentos importadores produtos 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, bem como as de dispositivos médicos implantáveis, 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 e dispositivos médicos implantáveis 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, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis.*

.....

*§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e Dispositivos Médicos Implantáveis - 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.*

.....

*Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e Dispositivos Médicos Implantáveis - 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 de dispositivos médicos implantáveis, voltados a promover a assistência farmacêutica e de dispositivos médicos à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis e a competitividade desses setores.*

.....

*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 dos mercados de medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis;*

*II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis;*

*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:*

*a) 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;*

*b) de dispositivos médicos implantáveis, a serem observados pelos representantes e distribuidores, 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 e dispositivos médicos implantáveis;*

*VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica dos mercados de medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis;*

*IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis;*

*X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis de qualquer alteração da carga tributária;*

*XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos aos setores de medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis;*

*XII - monitorar, para os fins desta Lei, os mercados de medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis, 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 de dispositivos médicos implantáveis;*

*XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente aos mercados de medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis, 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;*

.....

*Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento dos mercados de medicamentos e de dispositivos médicos implantáveis, 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.*

.....” (NR)

*Art. 2º A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de dispositivos médicos implantáveis 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. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A Comissão Parlamentar de Inquérito sobre a Máfia das Órteses e Próteses no Brasil no decorrer de seus trabalhos recolheu indícios e evidências suficientes para permitir concluir com segurança que os ilícitos e distorções ocorridos em todo o Brasil no campo das órteses e próteses (cuja nomenclatura mais atual e em processo de adoção é dispositivos médicos implantáveis) decorrem, primariamente e em grande parte, da falta de transparência que ocorre nesse mercado, essa decorrente de uma frouxidão na sua regulação.

Destarte, a par de outras medidas que vêm sendo propostas, faz-se necessário, de modo imperioso, implementar essa regulação.

A experiência nacional registra um antecedente que guarda elevada semelhança: a Medida Provisória nº 123, de 2003, que deu origem à Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, iniciava assim a sua exposição de motivos:

Desde o início dos anos 90 a economia brasileira iniciou um processo de significativos ganhos de produtividade, com acentuadas reduções de custos de produção e concomitantes ganhos de qualidade de produtos. O setor farmacêutico, entretanto, permaneceu imune ao processo de competição que se instalou no País, praticando aumentos generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos.

As razões para o comportamento atípico do setor farmacêutico são por todos conhecidas. A significativa concentração da oferta, a inelasticidade da demanda ao aumento de preços, as elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, a presença do consumidor substituto, o médico, e a forte assimetria de informações que caracteriza esse segmento garantem enorme poder de mercado aos produtores e vendedores. Falhas de

mercado estão presentes em vários segmentos econômicos. Porém, a inelasticidade da demanda em relação ao preço é maior no setor farmacêutico em função do uso específico do produto dessa indústria. Nesse setor, o vendedor conta com todas as possibilidades de aumentar preços, drenando renda de parcela dos consumidores forma compulsória. Ao mesmo tempo, a elevação dos preços impede o acesso ao produto essencial para a vida de outra parcela de consumidores de menor renda.

Verifica-se que, *mutatis mutandis*, o enunciado continua plenamente atual se aplicado ao mercado de dispositivos médicos implantáveis.

A medida provisória propunha, e a lei aprovada determinou, a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que desde então é responsável pelo balizamento do setor de medicamentos, controlando preços e impedindo práticas abusivas.

Nós, integrantes da Comissão Parlamentar de Inquérito, cientes da necessidade de regular o mercado de dispositivos médicos e conhecedores dos ótimos resultados obtidos pela atuação da CMED, houvemos por bem apresentar o presente projeto de lei, que altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, de modo a estender a área de atuação daquela entidade, de modo a também cobrir a regulação do setor de dispositivos médicos implantáveis. Para tanto, além das demais alterações no texto legal, a CMED passará a denominar-se Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e Dispositivos Médicos Implantáveis, mantendo, porém, a sigla pela qual é conhecida.

Ressaltamos que, apesar da imediata e repentina duplicação das atribuições da CMED, não há, a princípio, necessidade de previsão orçamentária. A medida foi, inclusive, debatida com representantes de órgãos componentes daquela câmara técnica, que a consideraram adequada.



Assim sendo, submetemos o presente projeto de lei à elevada consideração dos nobres pares, contando com seus votos e apoio para torná-lo lei vigente no menor prazo possível.

Sala das Sessões, em 17 de julho de 2015.

Deputado GERALDO RESENDE  
Presidente

Deputado ANDRÉ FUFUCA  
Relator

**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.

.....  
.....

**FIM DO DOCUMENTO**