



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO
N.º 131, DE 2020
(Dos Srs. Luciano Ducci e Rosana Valle)**

Susta os efeitos da Resolução nº 1, de 26 de março de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

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

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº _____ 2020. (Do Sr. Luciano Ducci e outros)

Susta os efeitos da Resolução nº 1, de 26 de março de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Resolução nº 1, de 26 de março de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Fica sustado os efeitos da Resolução nº 1, de 26 de março de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos, enquanto estiver em vigência a decretação de Estado de Calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

Art. 3º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

JUSTIFICAÇÃO

O mundo tem sofrido grandes impactos causados pela proliferação do novo coronavírus. Diversas medidas têm sido tomadas na tentativa de frear o crescimento do contágio e na busca de preservar a maior quantidade de vidas possível. Dentre essas medidas, uma das mais discutidas e praticadas é o isolamento social da população. A orientação da maioria dos especialistas em saúde é a de que para conter o avanço da doença é necessário que a circulação de pessoas seja extremamente restrita, o que tem levado a líderes do mundo todo a determinar o fechamento do comércio, mantendo em funcionamento apenas os serviços essenciais, como supermercados, padarias e farmácias.

Ainda que todas as pessoas estejam vulneráveis, a preocupação é ainda maior com parte da população mais vulnerável aos efeitos da doença causada pelo COVID-19, quais sejam indivíduos acima de 60 anos, portadores de diabetes, hipertensão e doenças cardíacas ou pulmonares.

Nesses momentos, as pessoas, por orientação das autoridades em saúde, tem tentado ficar em casa na medida do possível, mas também buscado alternativas para se manterem saudáveis como medida de minimizar os riscos de contágio. Aqueles que se encontram no grupo de risco, temerosos pelo agravamento dos seus quadros de saúde, procuram se valer das orientações médicas, fazendo uso contínuo das suas respectivas medicações.

Por outro lado, os efeitos econômicos causados pela crise do novo coronavírus, apontam uma perda significativa das rendas das famílias brasileiras. Com a necessidade de um isolamento social, muitos cidadãos estão perdendo seus empregos, tendo seus salários reduzidos e os autônomos e informais estão deixando de perceber rendimentos.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

Portanto, não nos parece aceitável que num momento como esse, onde a crise no sistema de saúde do Brasil é premente, permitir que os preços dos medicamentos sejam reajustados, prejudicando ainda mais a vida do cidadão brasileiro.


Assim, entendo que esse é o momento de união de esforços de todos os setores, na busca de alternativas que visem minimizar os impactos econômicos que certamente irão nos afetar. É hora de exigir de quem pode dar mais em favor de quem não pode ser penalizado.

Pelas razões expostas acima, contamos com o imprescindível apoio dos nobres Pares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em de de 2020.



Luciano Ducci
Deputado Federal
PSB/PR



Rosana do Valle
Deputada Federal
PSB/SP

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

CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA EXECUTIVA

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 26 DE MARÇO DE 2019

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

A SECRETARIA EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, II, V, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e os incisos I, II, V, X e XIII do artigo 2º e o inciso I do artigo 4º, ambos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, em obediência ao disposto no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003 e no artigo 5º da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015 e, considerando:

A Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos;

O Comunicado CMED nº 13, de 23 de agosto de 2018, que divulgou o índice de concentração de mercado por subclasse terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z;

O Comunicado CMED nº 17, de 16 de novembro de 2018, que definiu, para o ano de 2019, o Fator de Produtividade (Fator X) em 0% (zero por cento);

A publicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 12 de março de 2019, acumulando uma taxa de 3,89% (três inteiros e oitenta e nove centésimos por cento), no período compreendido entre março de 2018 e fevereiro de 2019;

O Comunicado CMED nº 03, de 15 de março de 2019, que divulga, para o ano de 2019, o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (Fator Y) em 0,443% (quatrocentos e quarenta e três milésimos por cento);

Deliberou expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2019, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput, terá como referência o mais recente Preço Fabricante - PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): www.anvisa.gov.br.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o art. 1º, é baseado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, conforme definidos na Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015.

Parágrafo único. Para o ano de 2019, o ajuste máximo de preços permitido será o seguinte:

- I - Nível 1: 4,33% (quatro inteiros e trinta e três centésimos por cento);
 II - Nível 2: 4,33% (quatro inteiros e trinta e três centésimos por cento); e
 III - Nível 3: 4,33% (quatro inteiros e trinta e três centésimos por cento).

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), até 31 de março de 2019, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo o Manual de Instrução do SAMMED, disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

§ 1º A Secretaria-Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas surgidas a partir da apresentação do Relatório de Comercialização.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

Art. 4º O Preço Máximo ao Consumidor - PMC será obtido por meio da divisão do Preço Fabricante (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e COFINS, conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
0%	0,723358	0,745454	0,740214
12	0,723358	0,748624	0,742604
17	0,723358	0,750230	0,743812
17,5	0,723358	0,750402	0,743942
18	0,723358	0,750577	0,744072
20	0,723358	0,751296	0,744613

Parágrafo único. Nos Estados de destino onde a carga tributária do ICMS for diferente das previstas na tabela citada no caput, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Comunicado da Secretaria-Executiva.

Art. 5º As unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário repassarão, obrigatoriamente, às unidades varejistas, a diferença de alíquota de ICMS entre o estado de origem e o de destino, bem como colocarão os produtos CIF no destinatário.

Art. 6º As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações em mídias especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 7º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, calculados nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A divulgação do PMC, de que trata o caput, deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 8º O PF e o PMC, obtidos a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, serão expressos com duas casas decimais com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 9º A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 3º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços, e a sua recusa ou omissão sujeitará as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

DECRETO LEGISLATIVO Nº 6, DE 2020

Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica reconhecida, exclusivamente para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, notadamente para as dispensas do atingimento dos resultados fiscais previstos no art. 2º da Lei nº 13.898, de 11 de novembro de 2019, e da limitação de empenho de que trata o art. 9º da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, com efeitos até 31 de dezembro de 2020, nos

termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

Art. 2º Fica constituída Comissão Mista no âmbito do Congresso Nacional, composta por 6 (seis) deputados e 6 (seis) senadores, com igual número de suplentes, com o objetivo de acompanhar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 1º Os trabalhos poderão ser desenvolvidos por meio virtual, nos termos definidos pela Presidência da Comissão.

§ 2º A Comissão realizará, mensalmente, reunião com o Ministério da Economia, para avaliar a situação fiscal e a execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19).

§ 3º Bimestralmente, a Comissão realizará audiência pública com a presença do Ministro da Economia, para apresentação e avaliação de relatório circunstanciado da situação fiscal e da execução orçamentária e financeira das medidas relacionadas à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19), que deverá ser publicado pelo Poder Executivo antes da referida audiência.

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

Senado Federal, em 20 de março de 2020.

SENADOR ANTONIO ANASTASIA
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,
no exercício da Presidência

FIM DO DOCUMENTO