

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI N° 380, DE 2015.

Altera a Lei n°. 10.742, de 06 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para saúde e incluir na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, a fixação e ajustes de preços do setor.

Autor: Deputado Fábio Mitidieri

Relator: Deputado Ricardo Izar

I - RELATÓRIO:

O Projeto de Lei n° 380, de 2015, de autoria do nobre Deputado Fábio Mitidieri, altera a Lei n° 10.742, de 2003, que definiu normas de regulação para o setor farmacêutico e criou uma Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED; bem como propõe alterar a Lei n° 6.360, de 1976, que dispõe sobre as normas de vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos e demais insumos correlatos.

Nesse contexto, encontra-se apensado à proposição principal o PL 657, de 2015, de teor análogo, visando constituir no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, uma regulação específica para o setor de órteses, próteses e produtos para a saúde.

Atualmente, no âmbito desta CDC, por força dos artigos 24, II e 32, V, alíneas “a” e “b”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), fui incumbido da honrosa missão de relatar a matéria em apreço, quanto ao seu mérito.

Encerrado o prazo regimental, dia 30/03/2015, não foram apresentadas emendas ao projeto

É o relatório.

II - VOTO:

No mérito, o objetivo da proposição e seu apenso é coibir as distorções de mercado denunciadas pela grande mídia nacional, que denotam um verdadeiro desequilíbrio decorrente da majoração de preços acima do aceitável a um ambiente de livre concorrência, com graves disparidades injustificáveis entre diferentes regiões geográficas do Brasil e até mesmo entre municípios com áreas contíguas.

Percebe-se dos argumentos apresentados na justificativa das proposições sob exame que a melhor saída é justamente inserir no contexto da já existente Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CEMED um conjunto de disposições, mecanismos e padronizações de nomenclaturas, capazes de promover a justa regulação e controle do setor de órteses, próteses e produtos para saúde, em prol da desejável competitividade na promoção da assistência médica à população.

No contexto das disposições do PL 380/2015 e seu apenso, que visam alterar as Leis n^{os} 10.742/2003 e 6360/1976, destacam-se: a) as finalidades quanto à inclusão da regulação no setor de órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares à população em geral; b) os entes sujeitos à regulação pretendida, sob a mesma ótica adotada no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor (empresas produtoras de produtos de saúde, seus representantes, importadores, distribuidores, e associações de entidades e/ou pessoas); c) padronizações de nomenclaturas do setor; d) regras para reajuste de preços, tais como teto, índice (IPCA-IBGE) e fatores de produtividade e composição de preços; e) lista de preços terapêuticos contendo apenas produtos incorporados pelo Sistema Único de Saúde – SUS; f) exigências/requisitos para registro de produtos para saúde e correlatos; g) possibilidade da aplicação de penalidades e sanções administrativas pelo CMED; e h) obrigatoriedade da elaboração de Lista de Preços para compras públicas, em prol da celeridade nas aquisições do SUS e em harmonia com as diretrizes orientativas do TCU.

Não é justo, portanto, deixar que os interesses mercadológicos dos agentes econômicos que atuam no setor a ser regulado se sobreponham à ampliação do

acesso da população às órteses, próteses e demais produtos para saúde, eis que a liberdade de tais agentes esta condicionada ao necessário bem estar social dos consumidores/usuários esculpido no artigo 196 de nossa Constituição Federal, sob a tutela do Estado na garantia do direito fundamental e universal à saúde.

Adicionalmente, visando resguardar os interesses dos consumidores em geral, apresento emenda supressiva excluindo do artigo 7º-A do PL 380, de 2015, a palavra *somente*, de modo a não excluir da Lista de Preços a que trata tal dispositivo, nenhum produto destinado às compras públicas.

Isso posto, em razão dos argumentos supra, entendendo ser o PL nº 380, de 2015 um pouco mais abrangente e completo que o teor do seu apensado PL 657/2015, bem como reconhecendo sua relevância sócio econômica inquestionável e urgente, voto pela aprovação do PL 380, de 2015 e do seu apensado PL 657/2015, com a emenda supressiva em anexo.

Sala da Comissão, em de maio de 2015.

Deputado **RICARDO IZAR**
PSD/SP

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI N° 380, DE 2015.

Altera a Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para saúde e incluir na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, a fixação e ajustes de preços do setor.

EMENDA DO RELATOR

No artigo 3º do PL 380, de 2015, suprima-se a palavra “*somente*” do caput do artigo 7º-A proposto em alteração à Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, na expressão “*somente conterão os produtos incorporados pelo Sistema Único de Saúde – SUS*”, passando a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 7º- A** A lista de preços de medicamentos, das órteses, das próteses e demais produtos para a saúde destinados às compras públicas, elaborados pela CMED, conterão os produtos incorporados pelo Sistema Único de Saúde – SUS, na forma prevista no art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, na redação dada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, ou legislação superveniente, que tratam da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

Sala da Comissão, em de maio de 2015.

Deputado **RICARDO IZAR**
PSD/SP