

**AVULSO NÃO
PUBLICADO.
PROPOSIÇÃO DE
PLENÁRIO.**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 380-A, DE 2015

(Do Sr. Fábio Mitidieri)

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde e incluir na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED a fixação e ajustes de preços do setor; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste e dos de nºs 657/15 e 2454/15, apensados, com substitutivo (relator: DEP. RICARDO IZAR).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS; E

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

Devido a apensação do PL nº 2.454/15 a matéria passará a ser apreciada pelo Plenário.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 657/15 e 2454/15

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- 1º Substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- 2º Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão
- Voto em separado

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 definir normas de regulação para o setor de Produtos para Saúde.

Art. 2º. A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar acrescida da seguinte Seção Única:

SEÇÃO ÚNICA

DA REGULAÇÃO DO SETOR DE ÓRTESES, PRÓTESES E PRODUTOS PARA A SAÚDE

Art. 10-A. As normas de regulação do setor de produtos para saúde tem a finalidade de promover a assistência médica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares e a competitividade do setor, bem como padronize a nomenclatura desses produtos.

Art. 10-B. Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de produtos para saúde, aos representantes, aos importadores, às distribuidoras 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 de produtos para saúde.

Art. 10-C. Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – produtos para saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares.

II – órteses: dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais;

III – prótese: dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou

parcialmente um membro, órgão ou tecido;

IV – equipamento relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: aparelhos utilizados em procedimentos médicos terapêuticos e de diagnósticos que não se enquadram como equipamentos de órtese ou prótese.

V – material relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: dispositivo ou utensílio, permanente ou descartável, utilizado em procedimento médico terapêutico e de diagnóstico que não se enquadra como equipamento, órtese ou prótese.

VI - empresas produtoras de produtos para saúde: 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, produtos para a saúde.

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

Art. 10-D. As empresas produtoras de produtos para saúde deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei pela CMED, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei ou ato da CMED.

§ 1º. O ajuste de preços de produtos para saúde 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 intrasetor e entre setores.

§ 2º. O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º deste artigo, 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 produtos para saúde, projeções de ganhos de produtividade das

empresas produtoras de produtos para saúde.

§ 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 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 do ano de publicação desta Lei, 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 poderão ocorrer anualmente.

§ 8º. O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, bem como a excepcionalidade de autorização de ajuste positivo ou negativo de preço durante o período de que trata o § 5º deste artigo será disciplinado sob a forma de regulamento.

§ 9º. Proceder a padronização da nomenclatura das órteses, das próteses, dos equipamentos e materiais relacionados a prestação de serviços médico e hospitalar, na forma do regulamento.

Art. 10-E. Sem prejuízo do disposto no art. 5º desta Lei, a CMED tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de produtos para saúde voltados a promover o suporte a tratamentos médicos à população, por meio de

mecanismos que estimulem a oferta de produtos para saúde e a competitividade do setor.

Art. 10-F. Compete à CMED, além das competências arroladas no art. 6º desta Lei:

I – definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de produtos para saúde;

II – estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de produtos para saúde;

III – definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de produtos para saúde, nos termos do art. 10-D desta Lei;

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

V – estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de produtos para saúde a serem observados pelos representantes, distribuidores, inclusive das margens daqueles itens voltados especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI – coordenar ações dos órgãos componentes da sua estrutura voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 10-E desta Lei;

VII – sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso aos produtos para saúde;

VIII – propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de produtos para saúde;

IX – opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de produtos para saúde;

X – eventualmente assegurar o repasse aos preços de produtos da saúde de qualquer alteração da carga tributária, na hipótese de não incorporação pelo fabricante por meio de ganho de produtividade ou redução da margem de lucro;

XI – sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de produtos para saúde;

XII – monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de produtos para saúde, 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 produtos para saúde;

XIV – decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de produtos para saúde, 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. 10-G. A partir da publicação desta Lei, os novos produtos para saúde 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. 10-H. Aplica-se o disposto no art. 8º desta Lei, o descumprimento de atos emanados pela CMED relativo ao exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de produtos para saúde.

.....(AC).

Art. 3º. A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 7º-A:

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, somente 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.

Parágrafo único. Nas situações de exclusão ou alteração pelo SUS dos medicamentos, das órteses, das próteses e demais produtos para a saúde, o órgão gestor nacional do SUS deverá, antes da publicação do ato, cientificar a CMED para que esta suspenda ou atualize, imediatamente, da lista de preços para compras públicas os referidos produtos.

.....(AC).

Art. 4º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o seguinte art. 16-A:

Art. 16-A. O registro de produtos para saúde e correlatos, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

- I – determinação das características do material;
- II – o preço do produto praticado em outros países;
- III – o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina;
- IV – o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- V – a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

VI – a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

..... (AC).

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O objetivo deste Projeto é construir na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED um ambiente de regulação de preços que possa superar os problemas decorrentes das falhas de mercado e assegurar o equilíbrio relativo dos preços de órteses, próteses e demais produtos para a saúde (os equipamentos e materiais necessários para a prestação de serviço médico e hospitalar).

De fato, constata-se que no Brasil o setor de órteses, próteses e produtos para a saúde apresenta-se com forte presença de falha do mercado, pois as empresa (ou grupo de empresas) possuem capacidade de aumentar e manter os preços acima do nível que prevaleceria na concorrência, inclusive, com diferenças injustificadas de preços entre regiões e até entre cidades vizinhas.

Para isso contam com auxílio de alguns gestores e profissionais da saúde que, além de tudo, contribuem para que pacientes, seguradoras e cooperativas médicas (como por exemplo as Unimed) envolvidas em uma negociação disponham de menor informação do que a outra parte (empresas, distribuidores, representantes etc.).

Logo, o atual setor de próteses, órteses e produtos para a saúde, sob prisma mercadológico, resulta em perda do bem-estar econômico e social. Entretanto, a liberdade dos agentes econômicos está condicionada à geração de bem-estar para a sociedade.

Ou seja, este Projeto tem o intuito de disciplinar o poder de mercado dos fabricantes/comerciantes e ampliar o acesso da população às órteses, próteses e demais produtos para a saúde.

Isso se justifica porque as órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais para a prestação de serviços médico e hospitalar são produtos sociais e politicamente sensíveis, motivo pelo qual quase todos os países exercem algum tipo de controle sobre seus preços.

Com efeito, os Estados Unidos, Austrália, Inglaterra, França, Itália, Canadá, Rússia, Japão, China e Holanda, dentre outros, exercem algum tipo de controle de regulamentação de preço com variação de forma e intensidade de um país para outro, objetivando o acesso a medicamentos, órteses e próteses pela população. É isso que existe nas economias de mercado do mundo e o Brasil não pode se afastar dessa realidade.

Aliás, o atual modelo de regulação econômica do setor farmacêutico se dá pela instituição da CMED (Lei nº 10.742, de 2003). E sabemos que a criação da CMED representou o barateamento dos remédios em cerca de 35% entre 2004 e 2011¹, conforme estudo da ANVISA².

Logo, o Projeto cria as adaptações necessárias para adequar tal Câmara ao setor de produtos para a saúde. E mais, utilizando o modelo regulatório vigente, estabelece:

- ✓ O ajuste de preços de produtos para saúde será baseado em modelo de teto de preços (preço máximo ao consumidor – PMC);
- ✓ Os ajustes de preços poderão ocorrer anualmente;
- ✓ As empresas deverão fornecer, entre outras, informações sobre custos de importação de matéria-prima; custo de fabricação da órtese, prótese e outros materiais; preço de fábrica; faturamento anual do produto; ação terapêutica e contra-indicações; prescrições médicas. Com esse tipo de informação objetiva-se reduzir a assimetria de informações entre as autoridades públicas e os laboratórios, além de disponibilizá-las aos médicos, de modo a incentivar as prescrições que sejam terapeuticamente eficazes ao menor custo possível. Este banco dará condições materiais objetivas para impor sanção sumária nos casos de abusos de preço de medicamento;
- ✓ Possibilidade da CMED obter informações junto às empresas, distribuidores, fabricantes e aplicação de penalidades administrativas;

¹ Vide reportagem do site G1: “Controle de preços barateou remédio em cerca de 35%, diz Anvisa”. Disponível em < <http://g1.globo.com/economia/noticia/2013/01/controle-de-precos-barateou-remedio-em-cerca-de-35-diz-anvisa.html>.> Acesso em 08.maio.2014.

²Vide estudo da ANVISA: “Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos”, da Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/31cbde804e311d5694ddb7c09d49251b/trabalho+balan%C3%A7o+resol+2.final.15.Jan.2013.pdf?MOD=AJPERES>.> Acesso em 08. maio.2014.

✓ Para melhor atendimento ao interesse público, a CMED também deverá elaborar Lista para Compras Públicas, o que facilita o procedimento de registro de preços nas aquisições feitas pelo SUS e harmoniza-se com o acórdão 1437/2007 do Tribunal de Contas da União;

✓ Interação entre o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS com a CMED.

De qualquer modo, não se acredita em solução unitária, pois não se pode imaginar, seriamente, a solução dos problemas de mercado das órteses, próteses e da saúde em geral sem que haja uma política ampla (industrial, de fomento, fiscal etc.) de apoio à pesquisa e à produção de materiais e equipamentos de órteses e próteses além daqueles envolvidos para a prestação do serviço médico e hospitalar.

A Constituição Federal define, em seu art. 196, que a saúde é um 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 de serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A própria Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990 e Lei nº 8.142, de 1990) faz tal explícita determinação, devendo essas ações serem promovidas pela União, Estados e Municípios, em competência concorrente. O suprimento de produtos de interesse para a saúde³, compatível com as necessidades de uma comunidade, é parte indissolúvel do direito à saúde, ou seja, a política de assistência terapêutica (dispensação de medicamentos e produtos para a saúde) é uma componente da política de saúde.

Tendo em vista a não reeleição do proponente original, reapresento o PL 7579/2014 de autoria do Deputado Rogério Carvalho.

Conto com o apoio dos Parlamentares para a análise e aprovação deste Projeto.

Sala das Sessões, em 12 de fevereiro de 2015.

Deputado FÁBIO MITIDIERI
PSD/SE

³ Terminologia utilizada no art. 19-N da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990, na redação dada pela Lei nº 12.401, de 2011).

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
**TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL**
.....

.....
**CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL**
.....

.....
**Seção II
Da Saúde**
.....

Art. 196. 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.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

.....
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 I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....
.....

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos,

cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....
TÍTULO III

DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

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: *“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. *(Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977)*

II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

III - Tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

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. *(Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)*

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)*

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)*

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei,

regulamento ou instrução do órgão competente.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

**TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

**CAPÍTULO V
DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA**
(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e

as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

CAPÍTULO VI DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR ([Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. ([Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

CAPÍTULO VII DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO ([Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. ([“Caput” do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder

Executivo. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013\)*](#)

Art. 19-L [*\(VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE
[*\(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a

responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-S. [\(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011,](#)

publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

- I - a Conferência de Saúde; e
- II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo Conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde - FNS serão alocados como:

- I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;
- II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;
- III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo.

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

§ 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta Lei.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários - PCCS, previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Art. 5º É o Ministério da Saúde, mediante portaria do Ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta Lei.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 28 de dezembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

Identificação

Acórdão 1437/2007 - Plenário

Número Interno do Documento

AC-1437-31/07-P

Grupo/Classe/Colegiado

Grupo I / Classe VII / Plenário

Processo

017.168/2007-5 

Natureza

Representação

Entidade

Órgão: Ministério da Saúde

Interessados

Interessada: 4ª Secex

Sumário

REPRESENTAÇÃO. ESTUDOS INTER-INSTITUCIONAIS PARA FIXAÇÃO DE CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DE PREÇOS PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS PELO SETOR PÚBLICO. CONHECIMENTO. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÕES. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

1. Cumpre ao Estado, por meio de órgão próprio, atuar como agente normativo e regulador da atividade econômica, notadamente em situação de mercado imperfeito em que a demanda inelástica cria condições favoráveis à prática de abuso econômico, como é o caso do mercado de fármacos.

2. Fixados os critérios de aceitabilidade de preços pelo órgão competente, incumbe ao Administrador Público, em suas políticas de compra de medicamentos, observar e impor aos fornecedores as vantagens que devem ser obrigatoriamente praticadas nas compras do setor público, sob pena de, por aquisição antieconômica, devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos aplicáveis, mediante instauração de tomada de contas especial.

3. No campo de atuação pedagógica e preventiva, incumbe ao Tribunal orientar gestores, conselhos de saúde e demais segmentos do controle social e da população, sobre os mecanismos regulamentares disponíveis para a aquisição mais vantajosa de medicamentos por parte do setor público nos níveis federal, estadual e municipal.

Assunto

Representação

Ministro Relator

VALMIR CAMPELO

PROJETO DE LEI N.º 657, DE 2015 **(Do Sr. Jorge Solla)**

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde e incluir na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED a fixação e ajustes de preços do setor.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL 380/2015.

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 definir normas de regulação para o setor de

Produtos para Saúde.

Art. 2º. A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar acrescida da seguinte Seção Única:

SEÇÃO ÚNICA

DA REGULAÇÃO DO SETOR DE ÓRTESES, PRÓTESES E PRODUTOS PARA A SAÚDE

Art. 10-A. As normas de regulação do setor de produtos para saúde tem a finalidade de promover a assistência médica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares e a competitividade do setor, bem como padronize a nomenclatura desses produtos.

Art. 10-B. Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de produtos para saúde, aos representantes, aos importadores, às distribuidoras 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 de produtos para saúde.

Art. 10-C. Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – produtos para saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares.

II – órteses: dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais;

III – prótese: dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido;

IV – equipamento relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: aparelhos utilizados em procedimentos médicos terapêuticos e de diagnósticos que não se enquadram como equipamentos de órtese ou prótese.

V – material relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: dispositivo ou utensílio, permanente ou descartável, utilizado em procedimento médico terapêutico e de diagnóstico que não se enquadra como equipamento, órtese ou prótese.

VI - empresas produtoras de produtos para saúde: 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, produtos para a saúde.

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

Art. 10-D. As empresas produtoras de produtos para saúde deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei pela

CMED, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei ou ato da CMED.

§ 1º. O ajuste de preços de produtos para saúde 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 intrasetor e entre setores.

§ 2º. O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º deste artigo, 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 produtos para saúde, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de produtos para saúde.

§ 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 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 do ano de publicação desta Lei, 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 poderão ocorrer anualmente.

§ 8º. O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, bem como a excepcionalidade de autorização de ajuste positivo ou negativo de preço durante o período de que trata o § 5º deste artigo será disciplinado sob a forma de regulamento.

§ 9º. Proceder a padronização da nomenclatura das órteses, das próteses, dos equipamentos e materiais relacionados a prestação de serviços médico e hospitalar, na forma do regulamento.

Art. 10-E. Sem prejuízo do disposto no art. 5º desta Lei, a CMED tem por objetivo a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de produtos para saúde voltados a promover o suporte a tratamentos médicos à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de produtos para saúde e a competitividade do setor.

Art. 10-F. Compete à CMED, além das competências arroladas no art. 6º desta Lei:

I – definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do

mercado de produtos para saúde;

II – estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de produtos para saúde;

III – definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de produtos para saúde, nos termos do art. 10-D desta Lei;

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

V – estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de produtos para saúde a serem observados pelos representantes, distribuidores, inclusive das margens daqueles itens voltados especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI – coordenar ações dos órgãos componentes da sua estrutura voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 10-E desta Lei;

VII – sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso aos produtos para saúde;

VIII – propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de produtos para saúde;

IX – opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de produtos para saúde;

X – eventualmente assegurar o repasse aos preços de produtos da saúde de qualquer alteração da carga tributária, na hipótese de não incorporação pelo fabricante por meio de ganho de produtividade ou redução da margem de lucro;

XI – sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de produtos para saúde;

XII – monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de produtos para saúde, 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 produtos para saúde;

XIV – decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de produtos para saúde, 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. 10-G. A partir da publicação desta Lei, os novos produtos para saúde 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. 10-H. Aplica-se o disposto no art. 8º desta Lei, o descumprimento de atos emanados pela CMED relativo ao exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de produtos para saúde.

.....(NR).

Art. 3º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigor com o seguinte art. 16-A:

Art. 16-A. O registro de produtos para saúde e correlatos, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I – determinação das características do material;

II – o preço do produto praticado em outros países

III – o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina;

IV – o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

V – a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

VI – a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

..... (NR).

Art. 4º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O objetivo deste Projeto, apresentado na legislatura anterior pelo Deputado Rogério Carvalho, é construir na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED um ambiente de regulação de preços que possa superar os problemas decorrentes das falhas de mercado e assegurar o equilíbrio relativo dos preços de órteses, próteses e demais produtos para a saúde (os equipamentos e materiais necessários para a prestação de serviço médico e hospitalar).

De fato, constata-se que no Brasil o setor de órteses, próteses e produtos para a saúde apresenta-se com forte presença de falha do mercado, pois as empresa (ou grupo de empresas) possuem capacidade de aumentar e manter os preços acima do nível que prevaleceria na concorrência, inclusive, com diferenças injustificadas de preços entre regiões e até entre cidades vizinhas.

Para isso contam com auxílio de alguns gestores e profissionais da saúde que, além de tudo, contribuem para que pacientes, seguradoras e cooperativas médicas (como por exemplo as Unimed e planos de saúde) envolvidas em uma negociação disponham de menor informação do que a outra parte (empresas, distribuidores, representantes etc.).

Logo, o atual setor de próteses, órteses e produtos para a saúde, sob o prisma mercadológico, resulta em perda do bem-estar econômico e social. Entretanto, a liberdade dos agentes econômicos está condicionada à geração de

bem-estar para a sociedade.

Ou seja, este Projeto tem o intuito de disciplinar o poder de mercado dos fabricantes/comerciantes e ampliar o acesso da população às órteses, próteses e demais produtos para a saúde.

Isso se justifica porque as órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais para a prestação de serviços médico e hospitalar são produtos sociais e politicamente sensíveis, motivo pelo qual quase todos os países exercem algum tipo de controle sobre seus preços.

Com efeito, os Estados Unidos, Austrália, Inglaterra, França, Itália, Canadá, Rússia, Japão, China e Holanda, dentre outros, exercem algum tipo de controle de regulamentação de preço com variação de forma e intensidade de um país para outro, objetivando o acesso a medicamentos, órteses e próteses pela população. É isso que existe nas economias de mercado do mundo e o Brasil não pode se afastar dessa realidade.

Aliás, o atual modelo de regulação econômica do setor farmacêutico se dá pela instituição da CMED (Lei nº 10.742, de 2003). E sabemos que a criação da CMED representou o barateamento dos remédios em cerca de 35% entre 2004 e 2011, conforme estudo da ANVISA (“Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos”, da Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias).

Logo, o Projeto cria as adaptações necessárias para adequar tal Câmara ao setor de produtos para a saúde. E mais, utilizando o modelo regulatório vigente, estabelece:

- O ajuste de preços de produtos para saúde será baseado em modelo de teto de preços (preço máximo ao consumidor – PMC);

- Os ajustes de preços poderão ocorrer anualmente;

- As empresas deverão fornecer, entre outras, informações sobre custos de importação de matéria-prima; custo de fabricação da órtese, prótese e outros materiais; preço de fábrica; faturamento anual do produto; ação terapêutica e contra-indicações; prescrições médicas. Com esse tipo de informação objetiva-se reduzir a assimetria de informações entre as autoridades públicas e os laboratórios, além de disponibilizá-las aos médicos, de modo a incentivar as prescrições que sejam terapeuticamente eficazes ao menor custo possível. Este banco dará condições materiais objetivas para impor sanção sumária nos casos de abusos de preço de medicamento;

- Possibilidade da CMED obter informações junto às empresas, distribuidores, fabricantes e aplicar penalidades administrativas;

- Interação entre o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS com a CMED.

De qualquer modo, não se acredita em solução unitária, pois não se pode imaginar, seriamente, a solução dos problemas de mercado das órteses, próteses e da saúde em geral sem que haja uma política ampla (industrial, de fomento, fiscal etc.) de apoio à pesquisa e à produção de materiais e equipamentos de órteses e próteses além daqueles envolvidos para a prestação do serviço médico e hospitalar.

A Constituição Federal define, em seu art. 196, que a saúde é um 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 de serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A

própria Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990 e Lei nº 8.142, de 1990) faz tal explícita determinação, devendo essas ações serem promovidas pela União, Estados e Municípios, em competência concorrente. O suprimento de produtos de interesse para a saúde⁴, compatível com as necessidades de uma comunidade, é parte indissolúvel do direito à saúde, ou seja, a política de assistência terapêutica (dispensação de medicamentos e produtos para a saúde) é uma componente da política de saúde.

Desse modo, conto com o apoio dos nobres pares para a análise e aprovação deste Projeto.

Sala das Sessões, em 10 de março de 2015.

Deputado **JORGE SOLLÁ**
PT/BA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES
.....

CAPÍTULO II
DO PODER EXECUTIVO
.....

**Seção II
Das Atribuições do Presidente da República**

Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

I - nomear e exonerar os Ministros de Estado;

II - exercer, com o auxílio dos Ministros de Estado, a direção superior da administração federal;

III - iniciar o processo legislativo, na forma e nos casos previstos nesta Constituição;

IV - sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução;

V - vetar projetos de lei, total ou parcialmente;

VI – dispor, mediante decreto, sobre: [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)*](#)

a) organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos; [*\(Alínea acrescida pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)*](#)

⁴ Terminologia utilizada no art. 19-N da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990, na redação dada pela Lei nº 12.401, de 2011).

b) extinção de funções ou cargos públicos, quando vagos; ([Alínea acrescida pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001](#))

VII - manter relações com Estados estrangeiros e acreditar seus representantes diplomáticos;

VIII - celebrar tratados, convenções e atos internacionais, sujeitos a referendo do Congresso Nacional;

IX - decretar o estado de defesa e o estado de sítio;

X - decretar e executar a intervenção federal;

XI - remeter mensagem e plano de governo ao Congresso Nacional por ocasião da abertura da sessão legislativa, expondo a situação do País e solicitando as providências que julgar necessárias;

XII - conceder indulto e comutar penas, com audiência, se necessário, dos órgãos instituídos em lei;

XIII - exercer o comando supremo das Forças Armadas, nomear os Comandantes da Marinha, do Exército e da Aeronáutica, promover seus oficiais-generais e nomeá-los para os cargos que lhes são privativos; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 23, de 1999](#))

XIV - nomear, após aprovação pelo Senado Federal, os Ministros do Supremo Tribunal Federal e dos Tribunais Superiores, os Governadores de Territórios, o Procurador-Geral da República, o presidente e os diretores do Banco Central e outros servidores, quando determinado em lei;

XV - nomear, observado o disposto no art. 73, os Ministros do Tribunal de Contas da União;

XVI - nomear os magistrados, nos casos previstos nesta Constituição, e o Advogado-Geral da União;

XVII - nomear membros do Conselho da República, nos termos do art. 89, VII;

XVIII - convocar e presidir o Conselho da República e o Conselho de Defesa Nacional;

XIX - declarar guerra, no caso de agressão estrangeira, autorizado pelo Congresso Nacional ou referendado por ele, quando ocorrida no intervalo das sessões legislativas, e, nas mesmas condições, decretar, total ou parcialmente, a mobilização nacional;

XX - celebrar a paz, autorizado ou com o referendo do Congresso Nacional;

XXI - conferir condecorações e distinções honoríficas;

XXII - permitir, nos casos previstos em lei complementar, que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente;

XXIII - enviar ao Congresso Nacional o plano plurianual, o projeto de lei de diretrizes orçamentárias e as propostas de orçamento previstas nesta Constituição;

XXIV - prestar, anualmente, ao Congresso Nacional, dentro de sessenta dias após a abertura da sessão legislativa, as contas referentes ao exercício anterior;

XXV - prover e extinguir os cargos públicos federais, na forma da lei;

XXVI - editar medidas provisórias com força de lei, nos termos do art. 62;

XXVII - exercer outras atribuições previstas nesta Constituição.

Parágrafo único. O Presidente da República poderá delegar as atribuições mencionadas nos incisos VI, XII e XXV, primeira parte, aos Ministros de Estado, ao Procurador-Geral da República ou ao Advogado-Geral da União, que observarão os limites traçados nas respectivas delegações.

Seção III

Da Responsabilidade do Presidente da República

Art. 85. São crimes de responsabilidade os atos do Presidente da República que atentem contra a Constituição Federal e, especialmente, contra:

- I - a existência da União;
- II - o livre exercício do Poder Legislativo, do Poder Judiciário, do Ministério Público e dos Poderes constitucionais das unidades da Federação;
- III - o exercício dos direitos políticos, individuais e sociais;
- IV - a segurança interna do País;
- V - a probidade na administração;
- VI - a lei orçamentária;
- VII - o cumprimento das leis e das decisões judiciais.

Parágrafo único. Esses crimes serão definidos em lei especial, que estabelecerá as normas de processo e julgamento.

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

Seção II
Da Saúde

Art. 196. 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.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

.....

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. 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 I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

TÍTULO III

DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

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: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)*

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. *(Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977)*

II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

III - Tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa

finalidade.

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. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

RESOLUÇÃO CMED Nº 2, DE 5 DE MARÇO DE 2004*

Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, publicada no DOU, de 07/10/2005

A SECRETARIA-EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED, no uso das competências que lhe foram atribuídas pelos incisos I, III, e VIII do art. 6º, e em observância ao art. 7º, ambos da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, deliberou aprovar a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 2º Fica revogada a Resolução da CMED nº 1, de 27 de junho de 2003.

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

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo

ANEXO

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações.

§1º Consideram-se produtos novos, para efeito do disposto no art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, os medicamentos com molécula nova no país.

§ 2º Consideram-se novas apresentações, para efeito do disposto no art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003, todos os medicamentos que não se enquadrem na definição disposta no parágrafo anterior.

.....

.....

RESOLUÇÃO CMED Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2005

A Secretaria-Executiva faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe foram atribuídas pelos incisos I, III e VIII do art. 6º, e em observância ao art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, deliberou expedir a seguinte **RESOLUÇÃO**:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma do Anexo a esta Resolução, as alterações no Anexo da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Ficam revogadas as alíneas “a” e “b” do art. 11 e os §§ 1º e 2º do art. 14 do Anexo da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

.....

.....

LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo Conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde - FNS serão alocados como:

I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

.....

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.

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, havemos 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.

.....
.....

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I - RELATÓRIO:

O Projeto de Lei nº 380, de 2015, de autoria do nobre Deputado Fábio Mitidieri, altera a Lei nº 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 nº 6.360, de 1976, que dispõe sobre as normas de vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos e demais insumos correlatos.

Nesse contexto, encontram-se apensados à proposição principal os Projetos de Lei nºs 657, de 2015, e 2454, de 2015, ambos de teor análogo ao PL 380, de 2015, 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 seus apensos 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 melhor assistência médica à população.

No contexto das disposições do PL 380/2015, e seus apensos PLs nºs 657, de 2015, e 2454, de 2015, que buscam alterar as Leis nºs 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.

Quanto aos apensados Projetos de Lei nºs 657, de 2015, e 2454, de 2015, por tratarem a temática de forma análoga à proposição principal, seus conteúdos foram incorporados no contexto do PL 380, de 2015, mais abrangente, em texto Substitutivo com maior extensão e profundidade, preservando a essência do texto principal que buscou regular o setor de órteses, próteses e produtos para saúde.

Isso posto, em razão dos argumentos supra, entendendo ser o PL nº 380, de 2015, tecnicamente mais abrangente e completo que os seus dois apensados PL 657/2015, e PL 2454, de 2015; bem como reconhecendo a relevância sócio econômica inquestionável e urgente dos mesmos, voto pela aprovação do PL 380, de 2015, e dos seus apensados PL 657, de 2015, e PL 2454, de 2015, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 24 de setembro de 2015.

Deputado **RICARDO IZAR**
Relator

1º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 380, DE 2015.
(Apensos os PL's nºs 657/15 e 2.454/15)

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.

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 modificar nomenclaturas e competências, definindo normas de regulação para o setor de Produtos para Saúde.

Art. 2º. A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico e de

dispositivos médicos implantáveis, com a finalidade de promover a assistência médica e farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos, dispositivos médicos implantáveis, órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares, e à competitividade do setor; padronizando a nomenclatura desses produtos e a competitividade do setor.

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 como seus representantes; e

III – 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

.....

V – produtos para saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares.

VI – órteses: dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais;

VII – prótese: dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido;

VIII – equipamento relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: aparelhos utilizados em procedimentos médicos terapêuticos e de diagnósticos que não se enquadram como equipamentos de órtese ou prótese.

IX – material relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: dispositivo ou utensílio, permanente ou descartável, utilizado em procedimento médico terapêutico e de diagnóstico que não se enquadra como equipamento, órtese ou prótese.

X – 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;

XI – 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;

XII – 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;

XIII – 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 e 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 do ano de publicação desta Lei, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

.....

§ 7º. Os ajustes de preços poderão ocorrer anualmente.

§ 8º. O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, bem como a excepcionalidade de autorização de ajuste positivo ou negativo de preço durante o período de que trata o § 5º deste artigo será disciplinado sob a forma de regulamento.

§ 9º. Proceder a padronização da nomenclatura das órteses, das próteses, dos equipamentos e materiais relacionados a prestação de serviços médico e hospitalar, na forma do regulamento.

.....

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, e o suporte a tratamentos 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, e de dispositivos médicos implantáveis, 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, na hipótese de não incorporação, pelo fabricante, por meio de ganho de produtividade ou redução de margem de lucro;

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, àquelas 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;

.....” (NR)

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, somente 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.

Parágrafo único. Nas situações de exclusão ou alteração pelo SUS dos medicamentos, das órteses, das próteses e demais produtos para a saúde, o órgão gestor nacional do SUS deverá, antes da publicação do ato, cientificar a CMED para que esta suspenda ou atualize, imediatamente, da lista de preços para compras públicas os referidos produtos.

.....(AC).

“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. 10-A. As empresas produtoras de produtos para saúde deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei pela CMED, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei ou ato da CMED.

Art. 10-B. A partir da publicação desta Lei, os novos produtos para saúde 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.

.....(AC).

Art. 4º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigor com o seguinte art.

16-A:

Art. 16-A. O registro de produtos para saúde e correlatos, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I – determinação das características do material;

II – o preço do produto praticado em outros países;

III – o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina;

IV – o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

V – a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos

previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

VI – a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

..... (AC).

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 24 de Setembro de 2015.

Deputado **RICARDO IZAR**

Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em reunião da Comissão de Defesa do Consumidor realizada hoje, durante a discussão do meu Parecer ao PL nº 380/2015, acatei sugestão apresentada pelo nobre Deputado Celso Russomano, em seu voto em separado, no sentido de garantir, na composição do órgão de assessoramento técnico do CMED, previsto no Artigo 5º da Lei 10.742, de 2003, a presença de representantes do setor farmacêutico, da Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça e de entidade civil de defesa do consumidor.

Diante do exposto, voto, portanto, pela **aprovação** do PL 380, de 2015, e dos seus apensados, PLs nºs 657 e 2454, de 2015, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2017.

Deputado **RICARDO IZAR**

Relator

2º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 380, DE 2015.

(Apensos os PL's nºs 657/15 e 2.454/15)

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.

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 modificar nomenclaturas e competências, definindo normas de regulação para o setor de Produtos para Saúde.

Art. 2º. A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico e de dispositivos médicos implantáveis, com a finalidade de promover a assistência médica e farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos, dispositivos médicos implantáveis, órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares, e à competitividade do setor; padronizando a nomenclatura desses produtos e a competitividade do setor.

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 como seus representantes; e

III – 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

.....

V – produtos para saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares.

VI – órteses: dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais;

VII – prótese: dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido;

VIII – equipamento relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: aparelhos utilizados em procedimentos médicos terapêuticos e de diagnósticos que não se enquadram como equipamentos de órtese ou

prótese.

IX – material relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: dispositivo ou utensílio, permanente ou descartável, utilizado em procedimento médico terapêutico e de diagnóstico que não se enquadra como equipamento, órtese ou prótese.

X – 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;

XI – 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;

XII – 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;

XIII – 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 e 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 do ano de publicação desta Lei, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo que garantirá a participação no órgão de assessoramento técnico do CMED de:

- I – um representante do setor farmacêutico;
- II – um representante da Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor; e
- III – um representante de entidade civil de defesa do consumidor

§ 7º. Os ajustes de preços poderão ocorrer anualmente.

§ 8º. O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, bem como a excepcionalidade de autorização de ajuste positivo ou negativo de preço durante o período de que trata o § 5º deste artigo será disciplinado sob a forma de regulamento.

§ 9º. Proceder a padronização da nomenclatura das órteses, das próteses, dos equipamentos e materiais relacionados a prestação de serviços médico e hospitalar, na forma do regulamento.

.....

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, e o suporte a tratamentos 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, e de dispositivos médicos implantáveis, 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, na hipótese de não incorporação, pelo fabricante, por meio de ganho de produtividade ou redução de margem de lucro;

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, àquelas 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;

.....”
(NR)

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, somente 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.

Parágrafo único. Nas situações de exclusão ou alteração pelo SUS dos medicamentos, das órteses, das próteses e demais produtos para a saúde, o órgão gestor nacional do SUS deverá, antes da publicação do ato, cientificar a CMED para que esta suspenda ou atualize, imediatamente, da lista de preços para compras públicas os referidos produtos.

.....(AC).

“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. 10-A. As empresas produtoras de produtos para saúde deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei pela CMED, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei ou ato da CMED.

Art. 10-B. A partir da publicação desta Lei, os novos produtos para saúde 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.

.....(AC).

Art. 4º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigor com o seguinte art. 16-A:

Art. 16-A. O registro de produtos para saúde e correlatos, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I – determinação das características do material;

II – o preço do produto praticado em outros países;

III – o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina;

IV – o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

V – a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

VI – a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

.....
(AC).

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2017.

Deputado **RICARDO IZAR**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela aprovação, com substitutivo, do Projeto de Lei nº 380/2015 e dos PLs 657/2015 e 2454/2015, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Ricardo Izar, que apresentou Complementação de Voto. O Deputado Celso Russomanno apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Rodrigo Martins - Presidente, João Fernando Coutinho, Ricardo Izar e Eros Biondini - Vice-Presidentes, Antônio Jácome, Aureo, Celso Russomanno, César Halum, Chico Lopes, Deley, Eli Corrêa Filho, Ivan Valente, José Carlos Araújo, Kaio Maniçoba, Márcio Marinho, Severino Ninho, Weliton Prado, Ademir Camilo, Átila Lira, Cabo Sabino, Lucas Vergilio, Marco Tebaldi e Walter Ihoshi.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2017.

Deputado **RODRIGO MARTINS**
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CDC AO PL Nº 380, DE 2015.

(Aposos os PLs nºs 657/15 e 2.454/15)

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.

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 modificar nomenclaturas e competências, definindo normas de regulação para o setor de Produtos para Saúde.

Art. 2º. A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico e de dispositivos médicos implantáveis, com a finalidade de promover a assistência médica e farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos, dispositivos médicos implantáveis, órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares, e à competitividade do setor; padronizando a nomenclatura desses produtos e a competitividade do setor.

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 como seus representantes; e

III – 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

V – produtos para saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares.

VI – órteses: dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais;

VII – prótese: dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido;

VIII – equipamento relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: aparelhos utilizados em procedimentos médicos terapêuticos e de diagnósticos que não se enquadram como equipamentos de órtese ou prótese.

IX – material relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: dispositivo ou utensílio, permanente ou descartável, utilizado em procedimento médico terapêutico e de diagnóstico que não se enquadra como equipamento, órtese ou prótese.

X – 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;

XI – 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;

XII – 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;

XIII – 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 e 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 do ano de publicação desta Lei, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo que garantirá a participação no órgão de assessoramento técnico do CMED de:

- I – um representante do setor farmacêutico;
- II – um representante da Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor; e
- III – um representante de entidade civil de defesa do consumidor

§ 7º. Os ajustes de preços poderão ocorrer anualmente.

§ 8º. O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, bem como a excepcionalidade de autorização de ajuste positivo ou negativo de preço durante o período de que trata o § 5º deste artigo será disciplinado sob a forma de regulamento.

§ 9º. Proceder a padronização da nomenclatura das órteses, das próteses, dos equipamentos e materiais relacionados a prestação de serviços médico e hospitalar, na forma do regulamento.

.....

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, e o suporte a tratamentos 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, e de dispositivos médicos implantáveis, 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, na hipótese de não incorporação, pelo fabricante, por meio de ganho de produtividade ou redução de margem de lucro;

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, àquelas 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;

.....”
(NR)

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, somente 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.

Parágrafo único. Nas situações de exclusão ou alteração pelo SUS dos medicamentos, das órteses, das próteses e demais produtos para a saúde, o órgão gestor nacional do SUS deverá, antes da publicação do ato, cientificar a CMED para que esta suspenda ou atualize, imediatamente, da lista de preços para compras públicas os referidos produtos.

.....(AC).

“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. 10-A. As empresas produtoras de produtos para saúde deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei pela CMED, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei ou ato da CMED.

Art. 10-B. A partir da publicação desta Lei, os novos produtos para saúde 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.

.....(AC).

Art. 4º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigor com o seguinte art. 16-A:

Art. 16-A. O registro de produtos para saúde e correlatos, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I – determinação das características do material;

II – o preço do produto praticado em outros países;

III – o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina;

IV – o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

V – a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

VI – a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

.....
(AC).

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2017.

Deputado **RODRIGO MARTINS**

Presidente

VOTO EM SEPARADO

(do Sr. Celso Russomanno)

Após solicitar vista da matéria, senti a necessidade de que os interesses dos consumidores fossem observados quando fossem discutidos temas relevantes no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Verifica-se que a atual composição prevista na Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003, em nenhum momento contempla a participação dos maiores interessados na questão, ficando os mesmos sem voz em um órgão que disciplina toda a política de medicamentos.

Nesse sentido proponho ao relator uma alteração no parágrafo único do Art. 5º, nos termos da emenda abaixo, que acredito tornarão mais democráticas e transparentes as decisões daquele colegiado:

Dá nova redação ao parágrafo único do Art. 5º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de

2003:

Art. 5º.....

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo que garantirá a participação no órgão de assessoramento técnico do CMED de:

- I – um representante do setor farmacêutico;
- II – um representante da Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor;
- e
- III – um representante de entidade civil de defesa do consumidor.

Brasília, 17 de maio de 2017

Deputado **CELSO RUSSOMANNO** (PRB/SP)

FIM DO DOCUMENTO
