

PROJETO DE LEI Nº , DE 2016

(Da Sra. FLÁVIA MORAIS)

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 incluir em suas disposições as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

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 incluir em suas disposições as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Art. 2º. Os arts. 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º e 8º, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º. Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras e às empresas distribuidoras de medicamentos, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, às farmácias e drogarias, aos representantes, e de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou

peessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Art. 3º

.....

VI – fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida incompleto;

VII – fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos e de crianças de primeira infância, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada;

VIII – lactente: criança de zero a doze meses de idade incompletos;

IX – criança de primeira infância: criança de doze meses até três anos de idade.

Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos **e das fórmulas infantis de que tratam os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei** os estabelecimentos importadores de medicamentos **e fórmulas** 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 as empresas produtoras das fórmulas de que tratam os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei ou a ela equiparadas pelo regulamento** deverão observar, para o ajuste de 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 das fórmulas de que tratam os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei** 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 **e das fórmulas de que tratam os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei**, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras.

.....

Art. 4º-A. As compras públicas das fórmulas de que trata os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei será feita por meio de cálculo específico de preços, na forma estabelecida em regulamento.

Art. 5º. Fica criada a Câmara de Regulação 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 **e das fórmulas de que tratam os incisos VI e VII do art. 3º desta Lei**, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** e a competitividade do setor.

.....
Art. 6º.

I – definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**;

II – estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**;

III – definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**, nos termos do art. 7º.

IV – decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos, **fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** 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, **fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** 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 **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** 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;

.....
VII – sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**;

VIII – propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;**

IX – opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;**

X – assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos **e das fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** de qualquer alteração da carga tributária;

XI – sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos aos setores de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;**

XII – monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**, 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 fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;**

XIV – decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente aos mercados de medicamentos **e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**, 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 – definir o Preço Máximo ao Consumidor Final – PMCF, respeitadas as determinações desta Lei.

.....

Art. 7º. A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos e **fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas** 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. 8º. O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento dos mercados de medicamentos e **fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**, bem com o cumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

.....” (NR)

Art. 2º. Cabe ao regulamento disciplinar o disposto nesta Lei.

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

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia – ABAI, estima-se que as reações alimentares de causas alérgicas verdadeiras acometam 6-8% das crianças com menos de 3 anos de idade e 2-3% dos adultos. Considerando a projeção populacional brasileira para o ano de 2016, feita pelo Instituto Brasileiro de Geografia – IBGE, o País teria hoje uma população entre 0 e 3 anos igual a 11.563.648 (onze milhões quinhentos e sessenta e três mil seiscentos e quarenta e oito) de indivíduos e, conseqüentemente, um percentual de alérgicos entre 690.000 (seiscentos e noventa mil) e 925.000 (novecentos e vinte e cinco mil) crianças pequenas.

Um dos mais preocupantes tipos de alergias alimentares que acometem as crianças menores é a Alergia à Proteína do Leite de Vaca – APLV. A APLV – que não pode ser confundida com intolerância à lactose –

resulta de uma resposta exagerada do organismo à presença das proteínas contidas no leite da vaca e outros leites animais, sobretudo, caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina. Por identificar essas proteínas como “inimigas”, o organismo geneticamente predisposto a alergias, produz anticorpos IgE específicos e/ou células inflamatórias que responderão pela alergia.

Por ser capaz de provocar sérios danos à condição nutricional sistêmica do paciente, bem assim aos seus sistemas gastrointestinal e respiratório, além do tecido cutâneo – baixo peso, desnutrição severa, asma, broqueolite, dermatites, vômitos e diarreias, entre outros problemas –, a APLV entre bebês e crianças pequenas – grupos de maior incidência do problema – é responsável por grave comprometimento ao desenvolvimento, devendo ser precocemente diagnosticada e enfrentada com dieta apropriada.

As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas representam a principal prescrição médica para bebês e crianças alérgicos à proteína do leite de vaca, tendo em vista o risco de alergia cruzada associado a alguns leites vegetais, a exemplo do leite de soja, e a baixa competência nutricional de outros leites vegetais, como os de arroz ou castanha ou mesmo fórmulas não específicas.

Considerando que as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, sejam elas para lactentes ou de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, são imprescindíveis para a saúde e o desenvolvimento de bebês e crianças alérgicos, sobretudo aqueles acometidos por APLV e alergias cruzadas, apresentamos a presente propositura no sentido de dar-lhes semelhante tratamento regulatório ao emprestado aos medicamentos pela legislação vigente. Nosso objetivo é o de proteger o consumidor – neste caso, além de hipossuficiente, diretamente dependente das fórmulas –, nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, frente aos riscos potenciais de mercado.

Vale notar que as fórmulas que pretendemos ver incluídas nas determinações da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, são comercializadas a preços elevados no mercado varejista, estando fora das possibilidades de consumo da grande maioria das famílias brasileiras. A título de exemplo, para que se tenha uma melhor visualização do problema, uma lata de 400 g de uma das principais fórmulas de aminoácidos livres disponíveis no

mercado brasileiro chega a custar mais de R\$ 200,00 (duzentos reais) em farmácias ou drogarias. Cumpre lembrar que um mesmo lactente pode consumir mensalmente mais de 10 latas dessa fórmula, única não alergênica, indicada para pacientes com comprometimento nutricional importante decorrente de alergia alimentar.

Em virtude dos elevados preços – os quais se tornam ainda mais altos em virtude da ausência de regulação –, as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são adquiridas pelo Estado para distribuição gratuita entre os pacientes que delas não podem prescindir. Visando à redução dos custos públicos de aquisição dessas fórmulas, propomos que as mesmas, além de serem submetidas ao mesmo sistema de regulação aplicado aos remédios, sejam compradas pelo Poder Público por meio de cálculo específico de preço, a exemplo do que já ocorre com determinados medicamentos.

Acreditamos que nossa iniciativa merece prosperar nesta Casa, por assegurar regulação a fórmulas imprescindíveis à nutrição de bebês e crianças com necessidades dietoterápicas especiais, os quais não podem ser substituídos sem gravíssimos prejuízos à saúde e ao desenvolvimento dos pacientes.

Pelo exposto, pedimos apoio dos nobres pares à aprovação da presente propositura.

Sala das Sessões, em de de 2016.

Deputada **FLÁVIA MORAIS**
PDT/GO