



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 5.230, DE 2016

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.

**Autora:** Deputada FLÁVIA MORAIS

**Relatora:** Deputada LEANDRE

## I - RELATÓRIO

O **Projeto de Lei (PL) nº 5.230, de 2016**, da Deputada Flávia Moraes, "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 Projeto visa a alterar a redação dos arts. 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º e 8º, da Lei nº 10.742, de 2003.

No art. 2º, a alteração proposta consiste em estender as disposições da Lei não só às empresas produtoras, mas também às empresas distribuidoras de medicamentos e fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (salientamos que as disposições originais da Lei referem-se apenas a empresas produtoras de medicamentos).



No art. 3º, há duas modificações. A primeira acrescenta quatro novas definições utilizadas para efeitos da Lei. São elas: fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas (inciso VI), fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas (inciso VII), lactente (inciso VIII) e criança de primeira infância (inciso IX). A segunda altera o Parágrafo único, equiparando às empresas produtoras de medicamentos e das fórmulas infantis de que tratem os incisos VI e VII do art. 3º desta lei aos estabelecimentos importadores desses produtos de procedência estrangeira.

No art. 4º, há três alterações: a primeira, no “caput”, estabelece que não só as empresas produtoras de medicamentos, mas também as produtoras de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, deverão observar as regras definidas na Lei para ajuste e determinação de seus preços; a segunda, no parágrafo 1º, informa que o ajuste de preços dos medicamentos e também das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas será calculado com base em um índice; a terceira, no parágrafo 3º, determina que o fator de produtividade, expresso em percentual é o mecanismo que permite repassar aos consumidores projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras não apenas de medicamentos, mas também de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

O Projeto também almeja adicionar o art. 4º-A na Lei, que estabelece que as compras públicas das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas serão feitas por meio de cálculo específico de preços, na forma estabelecida em regulamento.

No art. 5º, a alteração busca estender a competência da Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED), para que englobe, também, a regulação econômica das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

No art. 6ª, há duas modificações: a primeira altera todos os incisos (com exceção do VI), para que as competências neles estatuídas



estendam-se também a fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, além dos medicamentos. A segunda acrescenta o novo inciso XV, que estabelece que compete à CMED a definição do Preço Máximo ao Consumidor Final, respeitadas as determinações da Lei.

No art. 7º, determina-se que, a partir da publicação da Lei, as fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (e não apenas os medicamentos) que venham a ser incluídas na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar os critérios estabelecidos pelo CMED para a definição de preços iniciais.

No art. 8º, estabelece-se que o descumprimento dos atos emanados pelo CMED relativos a fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas sujeita o descumpridor a sanções administrativas da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

Na justificativa do Projeto, a autora informa que “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”. Acrescenta que um dos mais preocupantes tipos de alergias alimentares que acometem as crianças menores é a Alergia à Proteína do Leite de Vaca – APLV.

Esclarece, em seguida, 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”.

Por fim, a autora salienta que é importante dar a essas fórmulas o mesmo tratamento regulatório concedido a medicamentos, para proteger o consumidor que depende diretamente delas.



A proposição tramita em regime ordinário e está sujeita à apreciação conclusiva da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), no que tange ao mérito, e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para os fins do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Após aberto o prazo regimental, não foram apresentadas emendas à proposição na CSSF.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família a apreciação, quanto ao mérito, no que tange ao direito à saúde e ao sistema público de saúde, do **Projeto de Lei nº 5.230, de 2016**, da Deputada Flávia Morais.

A Constituição Federal de 1988 (CF/1988) determina, em seu art. 196, que 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”. A saúde, portanto, é um direito público subjetivo indisponível assegurado a cada um dos brasileiros e uma obrigação a ser cumprida pelo Estado. Em razão disso, o Poder Público tem de agir, seja regulando o mercado, seja provendo serviços, para a resolução dos problemas de saúde de todos.

Vê-se, assim, que é juridicamente justificada a regulação estatal dos preços de determinados insumos de saúde – como medicamentos e fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas -, com o objetivo de atender as necessidades de toda a população, e não apenas dos interesses meramente comerciais dos produtores.

Esse raciocínio tem como base a premissa de que a liberdade dos agentes econômicos tem de ser limitada pela satisfação do bem-estar de toda a sociedade. Neste sentido, já são várias indústrias, na área da saúde,



que são regulamentadas pelo Estado, como os setores farmacêutico, disciplinado pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; e de planos e seguros privados de saúde, regido pela Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, em conjunto com a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

A regulação estatal de preços fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas é necessária, em vista das falhas de mercado presentes no setor. Isso se deve ao fato de esses produtos terem características mercadológicas diferentes das de outros artigos, o que lhes confere especificidades e enseja a demanda da regulação econômica do Estado, para o estabelecimento de regras administrativas que garantam um mercado eficiente, justo e com resultados socialmente adequados. Tais falhas são: inelasticidade da demanda em relação ao preço, devido à ausência de bens substitutos; informações assimétricas, que geram seleção adversa; e mercado oligopolizado, em virtude de elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, o que provoca falta de competitividade.

A inelasticidade da demanda em relação ao preço ocorre no mercado de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, porque, em geral, não existem bens substitutos. Assim, mesmo que o custo do produto seja alto, as pessoas não podem deixar de comprá-lo, em função da sua essencialidade na preservação da vida ou do bem-estar. O vendedor, dessa maneira, tem facilidade de aumentar os preços a seu bel prazer. Há situações mais graves, em que a elevação de preços efetivamente impede o acesso ao artigo essencial para a saúde, relegando o paciente de baixa renda à dor e até à morte.

Outra peculiaridade desses insumos é que o consumidor tem reduzido poder de decisão sobre qual o produto vai adquirir, pois é o profissional que lhe prescreveu o produto (e não o paciente) que vai elegê-lo. Isso ocorre devido à existência de assimetria de informação, pois cada participante da cadeia de consumo – produtores, atacadistas, varejistas, médicos e pacientes- tem conhecimentos limitados do produto. Especificamente no caso do cliente, tal falha causa um efeito denominado seleção adversa, que é um problema que surge em mercados em que o



vendedor sabe mais sobre os atributos de um bem que está sendo vendido que o comprador do bem. Como consequência, o comprador corre o risco de comprar um bem de qualidade duvidosa. Esse é o caso do mercado de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Ainda há competição limitada, pela segmentação e pelo alto grau de concentração do mercado de insumos, que é consideravelmente oligopolizado; pela existência de proteção patentária; e pela lealdade dos prescritores.

Desse modo, o funcionamento desregulado de tal mercado não configura a hipótese de “concorrência perfeita” e, portanto, não promove a “maximização do bem-estar social”. Em razão disso, faz-se necessária a interferência estatal, a fim de regular o mercado, para que este se aproxime dos resultados previstos no modelo de concorrência perfeita.

Para reforçar essa análise, destacamos que James Buchanan Jr., prêmio Nobel de economia em 1986, afirmou, em artigo publicado na Revista Conjuntura Econômica, em junho de 2005, que “o mercado não-regulamentado pode gerar cartéis e monopólios e há nele, certamente, um papel para que os governos assegurem que uma ordem competitiva prevaleça”<sup>1</sup>.

Ainda é importante ressaltar, conforme exposto anteriormente, que a regulação do mercado na área da saúde já aconteceu, de forma bem-sucedida, no País. Em 2003, o governo federal editou a Medida Provisória nº 123, que foi convertida na Lei nº 10.742, deste mesmo ano. A partir de então, estabeleceram-se normas de regulação para o setor farmacêutico e criou-se a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Em 2013, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou um estudo<sup>2</sup> que aferiu os efeitos da regulação do mercado

---

<sup>1</sup>

[http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/3146/politica%20precos\\_2ed\\_mattosetalii.pdf?sequence=2](http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/3146/politica%20precos_2ed_mattosetalii.pdf?sequence=2)

<sup>2</sup>

[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2673](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2673)



farmacêutico e concluiu que, após o advento da mencionada lei, no período de 2004 a 2011, os medicamentos custaram, em média, 35% a menos do que o pedido pelas indústrias farmacêuticas.

No âmbito das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, o resultado deverá ser o mesmo. É por isso que se propõe esta Lei, que vai regulamentar esse mercado que não funciona justa e satisfatoriamente sem a devida intervenção do Estado.

Temos de alertar, todavia, que a Comissão de Seguridade Social e Família analisa apenas o mérito relativo à saúde pública da proposição. Dessa maneira, informamos que a apreciação da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do projeto será analisada a fundo pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Em razão de todas essas vantagens para a saúde coletiva, acreditamos que esta Proposição deve ser convertida em Lei, em benefício de todos os brasileiros. O nosso voto, portanto, é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.230, de 2016.

Sala da Comissão, em                      de dezembro de 2016

**Deputada LEANDRE**  
**Relatora**