



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

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

(Apensos 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