



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N.º 341, DE 2016

(Do Sr. André Fufuca)

Susta a Resolução CMED nº 1, de 14 de março de 2016, que "dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2016, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,
RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 381/16

(*) atualizado em 25/06/18: apensado (1)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam sustados os efeitos da Resolução CMED nº 1, de 14 de março de 2016, que “dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2016, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.”

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Decreto Legislativo, com fundamento no inciso V do art. 49 da Constituição Federal, visa sustar os efeitos absolutamente perniciosos da Resolução CMED nº 1, de 14 de março de 2016, que fixou em 12,5% o reajuste máximo permitido aos fabricantes na definição dos preços dos medicamentos.

Trata-se de uma medida injustificável sob todos os aspectos, porquanto, entre março de 2015 e fevereiro de 2016, a inflação calculada pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ficou em 10,36%. Sendo assim, segundo a Interfarma, a associação que representa laboratórios farmacêuticos do país, é a primeira vez em mais de 10 anos que o governo autoriza um reajuste anual de preços acima da inflação.

É inaceitável, portanto, que a população, já afetada pela crise econômica, desemprego e carência de serviços básicos de saúde, seja obrigada a arcar com uma majoração dos preços de medicamentos que não encontra respaldo nos índices oficiais de inflação.

Pedimos, então, o apoio dos nobres colegas parlamentares para a urgente aprovação do Projeto de Decreto Legislativo aqui proposto.

Sala das Sessões, em 07 de abril de 2016.

Deputado ANDRÉ FUFUCA
PP/MA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

TÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

CAPÍTULO I DO PODER LEGISLATIVO

Seção II Das Atribuições do Congresso Nacional

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;

II - autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;

III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;

IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

VI - mudar temporariamente sua sede;

VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

VIII – fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;

X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;

XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;

XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;

XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;

XV - autorizar referendo e convocar plebiscito;

XVI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos

hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;

XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares.

Art. 50. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal, ou qualquer de suas Comissões, poderão convocar Ministro de Estado ou quaisquer titulares de órgãos diretamente subordinados à Presidência da República para prestarem, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, importando crime de responsabilidade a ausência sem justificação adequada. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994*)

§ 1º Os Ministros de Estado poderão comparecer ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados ou a qualquer de suas comissões, por sua iniciativa e mediante entendimentos com a Mesa respectiva, para expor assunto de relevância de seu Ministério.

§ 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informação a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* deste artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994*)

RESOLUÇÃO N° 1, DE 14 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2016, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

A SECRETARIA EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, II, V, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e os incisos II e X do artigo 2º e o inciso I do artigo 4º, ambos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e em obediência ao disposto no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003 e no artigo 5º da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº. 5, de 12 de novembro de 2015, e Considerando a Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº. 5, de 12 de novembro de 2015, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos; Considerando a publicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 09 de março de 2016, acumulando uma taxa de 10,36% (dez vírgula trinta e seis por cento), no período compreendido entre março de 2015 e fevereiro de 2016; Considerando a publicação do Comunicado nº 15, de 4 de dezembro de 2015, que definiu, para o ano de 2016, o Fator de Produtividade (Fator X) em 0,0% (zero vírgula zero por cento); Considerando que o resultado do Fator Z para o ano de 2016 é 0,0% (zero vírgula zero por cento); e Considerando a publicação do Comunicado nº 04, de 09 de março de 2016, que definiu, para o ano de 2016, o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (Fator Y) em 2,14% (dois vírgula quatorze por cento), Deliberou expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2016, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput, terá como referência o mais recente Preço Fabricante - PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sitio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): www.anvisa.gov.br.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o art. 1º, é baseado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, conforme definidos na Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº. 5, de 12 de novembro de 2015.

Parágrafo único. Para o ano de 2016, o ajuste máximo de preços permitido será de 12,50% (doze vírgula cinquenta por cento).

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), até 31 de março de 2016, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo o Manual de Instrução do SAMMED, disponível no sitio eletrônico da ANVISA.

§ 1º A Secretaria-Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas surgidas a partir da apresentação do Relatório de Comercialização.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

Art. 4º O Preço Máximo ao Consumidor - PMC será obtido por meio da divisão do Preço Fabricante (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e COFINS, conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
0%	0,723358	0,745454	0,740214
12%	0,723358	0,748624	0,742604
17%	0,723358	0,750230	0,743812
17,5%	0,723358	0,750402	0,743942
18%	0,723358	0,750577	0,744072
19%	0,723358	0,750932	0,744339
20%	0,723358	0,751296	0,744613

Parágrafo único. Nos Estados de destino onde a carga tributária do ICMS for diferente das previstas na tabela citada no caput, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Comunicado da Secretaria-Executiva.

Art. 5º As unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário repassarão, obrigatoriamente, às unidades varejistas, a diferença de alíquota de ICMS entre o estado de origem e o de destino, bem como colocarão os produtos CIF no destinatário.

Art. 6º As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sitio eletrônico da Anvisa.

Art. 7º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, calculados nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A divulgação do PMC, de que trata o caput, deverá contemplar

os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 8º O PF e o PMC, obtidos a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, serão expressos com duas casas decimais com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 9º A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 3º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços e a sua recusa ou omissão sujeitará as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário Executivo

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N.º 381, DE 2016 (Do Sr. Francisco Floriano)

Susta a aplicação da Resolução nº 1, de 14 de março de 2016, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, que "dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2016, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PDC-341/2016.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica sustada a aplicação da Resolução nº 1, de 14 de março de 2016, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, que "dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2016, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos

Art. 2º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Desde 1º de abril deste ano de 2016, por força da Resolução nº 1, de 14 de março de 2016, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o governo federal autorizou o reajuste dos preços dos medicamentos acima da inflação.

O setor já contava com um reajuste de até 12,5%, de forma a compensar a inflação do período e o aumento de custos provocado pela alta do dólar e aumentos no valor da energia elétrica.

Ora, o povo brasileiro também sentiu no bolso o efeito da inflação que provocou o aumento dos produtos nos supermercados, o aumento no valor da energia elétrica, o aumento da gasolina, o aumento das mensalidades escolares, o aumento de quase tudo aquilo que uma família costuma fazer uso cotidiano. Pergunto: Quem vai compensar o povo brasileiro?

Mais uma vez, o aposentado que consome o seu salário com aquisição de medicamentos será o que mais irá sentir esse reajuste descabido e inaceitável, promovido pelo governo federal, que pensou mais na competitividade do setor do que em promover a assistência farmacêutica à população.

Vale ressaltar que, o reajuste acima da inflação tem como pano de fundo os reflexos da crise econômica no setor farmacêutico, uma vez que, pelas regras, o cálculo do índice leva em conta também fatores como produtividade da indústria e variações dos custos de insumos.

Vale ressaltar que, é a primeira vez em mais de 10 anos que o governo autoriza um reajuste anual de preços acima da inflação. Entre março de 2015 e fevereiro de 2016, a inflação calculada pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ficou em 10,36%.

A Resolução 01/16 da CMED é desrazoada, desproporcional, chega a ser amoral se levarmos em consideração a crise econômica que assola o orçamento de milhares de famílias em todo o país.

Por todo o exposto, conclui-se que a Resolução nº 1, de 14 de março de 2016, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED é desproporcional, desrazoada e, por isso, seus efeitos devem ser suspensos.

Sala das Sessões, em 04 de maio de 2016.

Deputado FRANCISCO FLORIANO (DEM/RJ)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 14 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2016, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos

farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

A SECRETARIA EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, II, V, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e os incisos II e X do artigo 2º e o inciso I do artigo 4º, ambos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e em obediência ao disposto no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003 e no artigo 5º da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº. 5, de 12 de novembro de 2015, e

Considerando a Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº. 5, de 12 de novembro de 2015, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos;

Considerando a publicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 09 de março de 2016, acumulando uma taxa de 10,36% (dez vírgula trinta e seis por cento), no período compreendido entre março de 2015 e fevereiro de 2016;

Considerando a publicação do Comunicado nº 15, de 4 de dezembro de 2015, que definiu, para o ano de 2016, o Fator de Produtividade (Fator X) em 0,0% (zero vírgula zero por cento);

Considerando que o resultado do Fator Z para o ano de 2016 é 0,0% (zero vírgula zero por cento); e

Considerando a publicação do Comunicado nº 04, de 09 de março de 2016, que definiu, para o ano de 2016, o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (Fator Y) em 2,14% (dois vírgula quatorze por cento),

Deliberou expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2016, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput, terá como referência o mais recente Preço Fabricante - PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sitio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): www.anvisa.gov.br.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o art. 1º, é baseado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, conforme definidos na Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº. 5, de 12 de novembro de 2015.

Parágrafo único. Para o ano de 2016, o ajuste máximo de preços permitido será de 12,50% (doze vírgula cinquenta por cento).

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), até 31 de março de 2016, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo o Manual de Instrução do SAMMED, disponível no sitio eletrônico da ANVISA.

§ 1º A Secretaria-Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas surgidas a partir da apresentação do Relatório de Comercialização.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

Art. 4º O Preço Máximo ao Consumidor - PMC será obtido por meio da divisão do Preço Fabricante (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e COFINS, conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
0%	0,723358	0,745454	0,740214
12%	0,723358	0,748624	0,742604
17%	0,723358	0,750230	0,743812
17,5%	0,723358	0,750402	0,743942
18%	0,723358	0,750577	0,744072
19%	0,723358	0,750932	0,744339
20%	0,723358	0,751296	0,744613

Parágrafo único. Nos Estados de destino onde a carga tributária do ICMS for diferente das previstas na tabela citada no caput, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Comunicado da Secretaria-Executiva.

Art. 5º As unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário repassarão, obrigatoriamente, às unidades varejistas, a diferença de alíquota de ICMS entre o estado de origem e o de destino, bem como colocarão os produtos CIF no destinatário.

Art. 6º As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sitio eletrônico da Anvisa.

Art. 7º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, calculados nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A divulgação do PMC, de que trata o caput, deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 8º O PF e o PMC, obtidos a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, serão expressos com duas casas decimais com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 9º A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 3º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços e a sua recusa ou omissão sujeitará as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário Executivo

FIM DO DOCUMENTO