



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.050, DE 2022

(Do Sr. José Nelto)

Altera a Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulamentação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, para dispor sobre regras da limitação de preços dos medicamentos.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-380/2015.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022
(Do Sr. JOSÉ NELTO)

Altera a Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulamentação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, para dispor sobre regras da limitação de preços dos medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º
.....

§ 9º O Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste positivo ou negativo de preços.”

§ 10º O ajuste autorizado pela CMED estará condicionado à aprovação pelo Congresso Nacional para que seja aplicado.

§ 11º O Congresso Nacional terá o prazo de trinta dias, prorrogáveis uma única vez por igual período, para analisar e deliberar, em sessão conjunta, sobre reajuste autorizado pela CMED;

§ 12º Aprovado o reajuste pelo Congresso Nacional, este passará a vigor;

§ 13º Na hipótese de rejeição ou caso o Congresso Nacional não analise e delibere sobre o reajuste no prazo assinalado acima, ajustamento estará automaticamente autorizado.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos trinta dias de sua publicação.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Nelto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226697122100>



JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, a Lei nº 10.742/2003 é a base do marco regulatório do mercado de medicamentos, prevê o reajuste anual dos preços dos remédios baseado no modelo de normatização por teto de preços.

Também em decorrência da aludida legislação, foi instituída a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), sendo este um órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos. Portanto, é a CMED quem estabelece os limites para preços dos remédios, entre outras atribuições.

Atualmente, a precificação dos medicamentos é feita no momento do registro e, a partir daí, há um reajuste anual dos valores. Portanto, o preço limite dos fármacos já é objeto de atualização uma vez ao ano, justamente para que eventual evolução das despesas incorridas pelas empresas possa ser atualizada, garantindo a justa remuneração.

De nossa parte, entendemos que a determinação de um valor máximo para o preço dos medicamentos estimula o aumento da eficiência produtiva, na medida em que as empresas serão estimuladas a minimizar custos, para poderem, assim, apropriar-se de lucros excedentes. Também, porque os gastos com saúde consomem significativa parcela do orçamento familiar e têm impacto muito maior sobre os rendimentos das famílias mais pobres.

Ocorre, porém, que nos últimos dias temos acompanhado¹ grande pressão por parte da indústria farmacêutica no sentido de suposta necessidade de revisão na política de preços, com maior destaque ao valor máximo dos medicamentos.

¹ <https://www1.folha.uol.com.br/colunas/painelsa/2022/04/industria-farmaceutica-pede-revisao-em-preco-de-remedio-para-evitar-desabastecimento.shtml>



A principal justificativa do setor repousa na alegada possibilidade de escassez de determinados medicamentos, porque a regulamentação atual desestimularia investimentos em inovação, em razão de alegada defasagem em determinados preços.

Diferentemente do que defende parte do setor, não há que se falar em discrepância quanto aos preços. Como dito, o limite dos preços é revisado anualmente, de modo que a CMED teria autorizado² a revisão dos preços em até **10,89%**. Aumento este superior à inflação de 2021, que foi de 10,06%.

Também é de se considerar que, por vezes, algumas empresas podem realizar arranjos contábeis para justificar maior custo na produção, inflando despesas para, ao final, justificar reajuste desarrazoado. Isto não pode ser admitido.

Portanto, não há que se admitir a revisão e, tampouco, a inobservância da regulamentação via limite de reajustes.

Ademais, defendo que a análise dos preços no setor de saúde, dada a sua relevância e o seu impacto na vida da população brasileira, com maior força aos menos favorecidos, também deve passar pelo Congresso Nacional. Com isso, evitaremos, ao menos em tese, que interesse de uma minoria possa prevalecer.

Vale consignar, por necessário, que restará assegurada a competência privativa da CMED quanto a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, tal qual previsto na Lei de regência, mas o fará sob a condição de que, ao final, o reajuste permitido seja referendado pelo Congresso Nacional, que atuará como “revisor” e “fiscal” do processo administrativo levado à efeito.

Mais ainda. Também é razoável que seja estabelecido prazo máximo para que o Congresso Nacional avalie o tema, de modo a não permitir que, por ocasião da avaliação, o reajuste já não mais se justifique ou mesmo precise ser revisto.

² [https://www.poder360.com.br/brasil/governo-autoriza-alta-de-ate-1089-em-preco-de-medicamentos/#:~:text=Governo%20autoriza%20alta%20de%20at%C3%A9%2010%2C89%25%20em%20pre%C3%A7o%20de%20medicamentos,-Reajuste%20anual%20%C3%A9&text=A%20CMED%20\(C%C3%A2mara%20de%20Regula%C3%A7%C3%A3o,do%20Di%C3%A1rio%20Oficial%20da%20Uni%C3%A3o.](https://www.poder360.com.br/brasil/governo-autoriza-alta-de-ate-1089-em-preco-de-medicamentos/#:~:text=Governo%20autoriza%20alta%20de%20at%C3%A9%2010%2C89%25%20em%20pre%C3%A7o%20de%20medicamentos,-Reajuste%20anual%20%C3%A9&text=A%20CMED%20(C%C3%A2mara%20de%20Regula%C3%A7%C3%A3o,do%20Di%C3%A1rio%20Oficial%20da%20Uni%C3%A3o.)



Assim, rogo aos pares a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado **JOSÉ NELTO**
(PP/GO)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Nelto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226697122100>



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. 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.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
