

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 76, DE 2022

Susta os efeitos da Resolução CM-CMED nº 2, de 31 de março de 2022, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, 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 2022, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

**Autor:** Deputado IVAN VALENTE

**Relator:** Deputado ISMAEL ALEXANDRINO

**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Decreto Legislativo nº 76, de 2022, de autoria do Deputado Ivan Valente, propõe sustar a Resolução CM-CMED nº 2, de 31 de março de 2022, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, 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 2022, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

A justificativa do projeto se fundamenta na opinião de que “a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos editou, em 31 de março de 2022, a Resolução CM-CMED nº 2, de 31 de março de 2022, que autorizou o reajuste de 10,89% no preço dos medicamentos.”; e “a autorização para o referido aumento de preços é um grave atentado contra os brasileiros, especialmente aqueles severamente castigados pelo avanço da pobreza e do desemprego, resultado da negligência e do descaso com que o Governo



Federal tratou a pandemia da Covid-19”.

Ainda de acordo com o autor, "a disparada da inflação e da taxa de juros castiga a população mais pobre que hoje luta para ter comida na mesa. Enquanto isso, os grandes grupos econômicos apresentam lucros cada vez maiores.”

Trata-se de proposição sujeita à apreciação do Plenário, despachado à Comissão de Saúde (CSAUDE) e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise do mérito e dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

A proposição foi distribuída à Comissão de Saúde (CSAUDE) em 08/04/2022.

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

A este PDC nº 76/2022, no dia 11/04/2022 foi apensado o PDL nº 79/2022, de autoria do Deputado Chico D'angelo com ementa semelhante ao projeto ao qual foi apensado, qual seja “Susta os efeitos da Resolução CM-CMED nº 2, de 31 de março de 2022, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, 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 2022, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.”

Da mesma forma, o autor apresenta justificativa semelhante para sua apresentação argumentando que “a população brasileira tem sofrido os efeitos nocivos de uma crise econômica que se arrasta por algum tempo e que foi intensamente agravada pela pandemia de covid-19. Além dos impactos nefastos na área da saúde, com quase 700 mil óbitos e milhares de pessoas com sintomas prolongados, que continuam a impactar os serviços de saúde, o povo precisa lidar com uma alta taxa de desemprego na população economicamente ativa.” e ainda que “a autorização estatal para um novo reajuste nos preços dos medicamentos, feita pela Câmara de Regulação do



Mercado de Medicamentos – CMED em um patamar bastante alto, de 10,89%, se mostra extremamente danosa para a sociedade brasileira e para o interesse público nesse momento que o país começa a vencer os desafios impostos pelo combate ao novo coronavírus.”

Em 23/03/2023 decisão da Presidência da Mesa Diretora distribui à Comissão de Saúde, em substituição à Comissão de Seguridade Social e Família, extinta pela Resolução da Câmara dos Deputados nº 1/2023.

Em 02/05/2023 fui designado relator deste PDL nº 76/2022.

Não houve emendas apresentadas no prazo regimental.

É o Relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara.

A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. A CMED é responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas.

A CMED foi instituída pela Lei nº 10742/2003 que estabeleceu a esse órgão a responsabilidade de acompanhar o mercado, autorizar preços de entrada e reajustes dos preços de medicamentos e estabeleceu o modelo de teto de preços como padrão para a regulação do setor farmacêutico.

Portanto, a tabela CMED é um documento que apresenta a lista de todos os medicamentos comercializados no Brasil com seus Preços de custo (PF) e venda (PMC e PMVG) em todos os cenários permitidos no Brasil.

As farmácias e drogarias, assim como laboratórios, distribuidores e importadores, não podem cobrar pelos medicamentos preço acima do permitido pela CMED. A lista de preços máximos permitidos para a venda de medicamentos é disponibilizada para consulta dos consumidores e é atualizada mensalmente.

Preliminarmente, cabe ressaltar que apesar das nobres



intenções do Deputado autor, manifesto desde já pela rejeição ao PDL 76/2022 pelas razões que passamos a expor.

A justificativa do projeto se fundamenta na opinião de que a Resolução CMED nº 2, de 31/03/2022 autorizou o reajuste de 10,89% no preço dos medicamentos e “a autorização para o referido aumento de preços é um grave atentado contra os brasileiros, especialmente aqueles severamente castigados pelo avanço da pobreza e do desemprego, resultado da negligência e do descaso com que o Governo Federal tratou a pandemia da Covid-19”.

O IPCA é um dos índices de inflação mais tradicionais e importantes do Brasil. Criado em 1979, o indicador mede a variação dos preços de um conjunto de produtos e serviços vendidos no varejo e consumidos pelas famílias brasileiras. Ele é calculado através de uma cesta de preços de produtos e serviços consumidos por famílias com rendimentos de 1 a 40 salários mínimos. Isso resulta em sua amplitude, pois busca representar uma média ampla de produtos e serviços em uma diversidade ainda maior, representada pelas particularidades das diferentes regiões do nosso país.

O desafio se torna ainda maior quando comparamos o IPCA com a inflação específica da saúde, que está relacionada à variação de despesas médico-hospitalares do setor da saúde, custos dos insumos, prestação dos serviços, incorporação de novas tecnologias e novos procedimentos médicos. Isso reforça a necessidade e a importância de preservar a instância de decisão da CMED visando defender os interesses dos consumidores enquanto órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil.

No Brasil, a ANVISA em conjunto com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) são responsáveis por todo arcabouço técnico-regulatório, que garante a segurança e a eficácia dos produtos e serviços disponibilizados para a população brasileira, incluindo decisões sobre os reajustes máximos dos preços de medicamentos. As Resoluções do Conselho de Ministros da CMED / ANVISA são publicadas anualmente considerando os critérios estabelecidos de composição de fatores para o reajuste de preços de medicamentos, tais como o IPCA, fator de produtividade e o fator de ajuste de preços relativos entre setores, para garantir exatamente a defesa do consumidor e o equilíbrio entre todas as variáveis componentes do setor.

Suas decisões são tomadas com base em evidências, à revelia de pressões externas, o que aumenta sua credibilidade e sua confiança



perante a sociedade, em defesa da saúde, a exemplo do vivenciado durante a pandemia de Covid-19.

O artigo 3º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, consagra a independência administrativa, a estabilidade de dirigentes, a autonomia financeira, e, conseqüentemente, a independência decisória e política das agências reguladoras. Tal autonomia, portanto, é garantida pela ordem jurídica constitucional e legal.

O artigo 5º da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, estabelece que as referidas agências são compostas por especialistas no assunto a ser regulado. Suas decisões, dotadas de caráter técnico, encontram lastro em estudos de avaliação de impacto regulatório, o que permite um melhor atendimento do princípio constitucional da eficiência administrativa. Seus diretores devem, inclusive, possuir notório conhecimento no campo de sua especialidade e comprovada experiência profissional.

Nesse sentido, a decisão tomada pela CMED visa resguardar ao consumidor da prática de aumento de preços superior ao máximo estabelecido pelas suas Resoluções, bem como garantir a continuidade de oferta de medicamentos e manutenção das operações ao longo da cadeia produtiva da indústria farmacêutica. A regulação dos preços tem por objetivo promover a assistência farmacêutica para a população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Portanto, é extemporâneo e ineficaz fazer prosperar a PDL 76/2022 bem como a PDL nº 79/2022 a este apensado que pretendem sustar decisão legítima da CMED e ANVISA tomada no contexto econômico do ano de 2022.

Ante o exposto, nosso relatório é pela rejeição ao PDL 76/2022 e o apensado PDL nº 79/2022, solicitando aos pares a aprovação do presente relatório nesta Comissão.

Sala das Comissões, em 20 de junho de 2023.

Deputado **ISMAEL ALEXANDRINO**  
Relator

