

**PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO DE SUSTAÇÃO DE ATOS
NORMATIVOS DO PODER EXECUTIVO Nº 341, DE 2016**

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.

Autor: Deputado ANDRÉ FUFUCA

Relator: Deputado ISMAEL ALEXANDRINO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo nº 341, de 2016, de autoria do Deputado André Fufuca, propõe sustar 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.

A justificativa do projeto se fundamenta na opinião de que "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"; e "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%".



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ismael Alexandrino
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD233021151000>



* CD233021151000

O autor prossegue afirmando que “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.”

Trata-se de proposição sujeita à apreciação do Plenário, despachado à Comissão de Saúde (CSAUDE) e à 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 25/04/2016.

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

A este PDC nº 341/2016, no dia 19/05/2016 foi apensado o PDC nº 381/2016, de autoria do Deputado Francisco Floriano com ementa semelhante ao projeto ao qual foi apensado, qual seja “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.“

Da mesma forma, o autor apresenta justificativa semelhante para sua apresentação argumentando que “A Resolução 01/16 da CMED é desarrazoada, desproporcional, chega a ser amoral se levarmos em consideração a crise econômica que assola o orçamento de milhares de famílias em todo o país.”

No dia 08/06/2016 foi designado como relator o Deputado Marcus Pestana (PSDB/MG). No dia 06/06/2018 foi apresentado requerimento de reconstituição de proposição nº 8796/2018, pela então Comissão de Seguridade Social e Família, que: “Requer reconstituição dos autos de proposições em tramitação na Comissão de Seguridade Social e Família”, que foi deferido em despacho exarado no dia 19/06/2018.

No dia 28/06/2018 foi designado como relator o Deputado Juscelino Filho (DEM/MA). No dia 31/01/2019 o PDC 341/2016 foi arquivado, nos termos do artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. No dia 31/01/2019, em função de final de legislatura, o relator, deputado Juscelino Filho,



deixou de ser membro da Comissão.

No dia 12/03/2019 foi deferido o desarquivamento nos termos do Artigo 105 do RICD, em conformidade com o despacho exarado no Requerimento 660/2019.

No dia 05/05/2021 foi designado como relator o Deputado Hiran Gonçalves (PP/RR), sendo que no dia 31/01/2023 em função de final de legislatura, o Deputado Hiran Gonçalves deixou de ser membro da Comissão.

No dia 02/05/2023 fui designado como relator deste PDC nº 341/2016.

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 PDC 341/2016 pelas razões que passamos a expor.

A justificativa do projeto se fundamenta na opinião de que a Resolução CMED nº 1, de 14/03/2016 fixou em 12,5% o reajuste máximo permitido aos fabricantes na definição dos preços dos medicamentos e, entre março de 2015 e fevereiro de 2016, a inflação calculada pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ficou em 10,36%.

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. A título de exemplo, no ano de 2016, foi exatamente a inflação da saúde o maior componente na variação de preços em comparação ao índice oficial de inflação. 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, consequentemente, 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 o PDC 341/2016 bem como PDC nº 381/2016 a este apensado que pretendem sustar decisão legítima da CMED e ANVISA tomada no contexto econômico do ano de 2016.

Ante o exposto, nosso relatório é pela rejeição ao PDC 341/2016 e o apensado PDC nº 381/2016, solicitando aos pares a aprovação do presente relatório nesta Comissão.

Sala das Comissões, em 20 de junho de 2023.

Deputado **ISMAEL ALEXANDRINO**
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ismael Alexandrino
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD233021151000>

