



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 76-A, DE 2022

(Do Sr. Ivan Valente)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela rejeição deste e do de nº 79/22, apensado (relator: DEP. ISMAEL ALEXANDRINO).

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE E

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

APRECIACÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 79/22

III - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator

- Parecer da Comissão



PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº _____, DE 2022

(Do Sr. IVAN VALENTE)

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, ficam sustados 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.

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ivan Valente
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222069756900>



JUSTIFICAÇÃO

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.

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.

De acordo com dados da FGV¹, publicado em abril de 2021, a pobreza no Brasil quase triplicou, números que atualmente são ainda maiores, tendo em vista a disparada da inflação, o desmonte das políticas sociais e de desenvolvimento econômico em âmbito federal.

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.

Nesse contexto, a autorização para o reajuste de quase 11% no preço dos medicamentos figura como um verdadeiro ataque à população. O aumento dos preços dos remédios somado à política de desmonte promovida na área da saúde vai privar milhões de brasileiros e brasileiras do acesso a medicamentos imprescindíveis para seus tratamentos de saúde.

A aquisição de medicamentos responde por proporção importante dos gastos privados em saúde, sendo uma das formas pelas quais pode se manifestar a desigualdade na sociedade, podendo se tornar nocivo ao orçamento familiar.

¹ <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2021/04/05/numero-de-brasileiros-que-vivem-na-pobreza-quase-triplicou-em-seis-meses-diz-fgv.ghtml>





A situação torna-se ainda mais gravosa quando estamos diante de idosos, aposentados, que ocupam uma faixa de baixa renda, chegando a comprometer cerca de 60% de sua renda com medicamentos, tendo em vista a necessidade de utilização de mais de um tipo de fármaco, o que em contrapartida fomenta a não aquisição dos medicamentos necessários, para que possa ser assegurado a subsistência mínima aos indivíduos, com gastos com moradia, alimentação, lançando a própria sorte a saúde.

Pesquisas realizadas nesse sentido, revelam que o comprometimento da renda de idosos com fármacos, com as práticas abusivas do mercado, tornou-se algo imperioso, e cada vez mais agressivo com reajustes tão acentuados, uma prática abusiva, frente a falta de assistência efetiva de distribuição de medicamentos o Sistema Único de Saúde - SUS, a única opção acaba sendo a aquisição privada.

Trata-se de verdadeira sentença de morte para pessoas que já não estão conseguindo pagar pelos preços excessivamente altos dos medicamentos que consomem. Um verdadeiro atentado contra a dignidade da pessoa humana, consagrado em nossa Constituição Federal, por esta razão, precisa ser rechaçada por esta Casa.

Por todas as razões expostas, apresentamos a presente proposta de Decreto Legislativo, na certeza de que ela receberá voto favorável dos demais pares, tendo em vista o empenho de todos em reduzir o sofrimento da população diante de um momento de tamanho sofrimento para a população brasileira.

Sala das Sessões, 04 de abril de 2022.

IVAN VALENTE
DEPUTADO FEDERAL PSOL/SP



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ivan Valente
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222069756900>



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

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, DE 31 DE MARÇO DE 2022

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.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO 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, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e o inciso I do artigo 4º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, em obediência ao disposto no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, e no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, bem como no inciso II, do artigo 2º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, com base no Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, 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;

A Nota Técnica SEI nº 61193/2021/ME, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), que definiu, para o ano de 2022, o Fator de Produtividade (Fator X) em 0,0% (zero por cento);

A publicação do índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z, a serem utilizados no ajuste de preços de 2022, nos termos da Portaria CMED nº 02, de 10 de março de 2022;

A Nota Técnica SEI nº 12424/2022/ME, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), que definiu, para o ano de 2022, o Fator de Ajuste de Preços Relativos entre Setores (Fator Y) em 0,35% (trinta e centésimos por cento); e

A publicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em março de 2022, acumulando um percentual de 10,54% (dez inteiros e cinquenta e quatro centésimos por cento) no período compreendido entre março de 2021 e fevereiro de 2022;

Decidiu, por meio de circuito deliberativo individual, expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos a partir de 31 de março de 2022, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput deste artigo, terá como referência o mais recente Preço Fábrica (PF) publicado na lista de preços constante do sítio eletrônico da CMED no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Anvisa): <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o artigo 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, nos termos da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015.

Art. 3º Para o ano de 2022, o ajuste máximo de preços permitido será o seguinte:

I - Nível 1: 10,89% (dez inteiros e oitenta e nove centésimos por cento);

II - Nível 2: 10,89% (dez inteiros e oitenta e nove centésimos por cento); e

III - Nível 3: 10,89% (dez inteiros e oitenta e nove centésimos por cento).

Art. 4º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) até 10 de abril de 2022, a ser preenchido de acordo com instruções específicas do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), disponíveis no sítio eletrônico da CMED no Portal da Anvisa.

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

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

Art. 5º O Preço Máximo ao Consumidor (PMC) será obtido por meio da divisão do Preço Fábrica (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição ao Programa de Integração Social (PIS), ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (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
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 acima, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Resolução da CMED.

Art. 6º As unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário de medicamentos 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. 7º As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações em mídias especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no Portal da Anvisa.

Art. 8º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de proteção e 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 deste artigo, deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 9º 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. 10. A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 4º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços, e o seu não envio, incompletude, inconsistência ou intempestividade sujeitará as empresas à aplicação das sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e na Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Parágrafo único. A empresa autorizada a realizar importação de medicamentos deve também apresentar Relatório de Comercialização com os dados de faturamento e a quantidade vendida, por apresentação.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 79, DE 2022

(Do Sr. Chico D'Angelo)

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.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PDL-76/2022.



PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2022

(Do Sr. CHICO D'ANGELO)

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos do inciso V do art. 49 da Constituição Federal, 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.

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

JUSTIFICAÇÃO

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.

Ademais, a parcela da população que conseguiu manter seu emprego durante os piores momentos da pandemia sofre com a **redução do nível de renda** das famílias



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223188377100>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

e o aumento da inadimplência em função do **achatamento da renda do trabalhador**. Associado a isso, o país assiste o recrudescimento da inflação, com a consequente desvalorização da moeda brasileira e o aumento geral de preços de produtos básicos à manutenção da vida, como os alimentos, e que traz ainda maiores restrições à renda do trabalhador e a seu poder de compra.

Nesse contexto, 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.

Por isso, considero de bom alvitre que o Poder Legislativo atue como o verdadeiro guardião do povo brasileiro, o principal protetor do interesse público, e reverta o reajuste de preço dos medicamentos, com a sustação da Resolução CM-CMED nº2, de 31 de março de 2022, mediante a aprovação deste Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em 06 de abril de 2022.

Deputado CHICO D'ÂNGELO
PDT-RJ



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223188377100>

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. 48. Cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, não exigida esta para o especificado nos arts. 49, 51 e 52, dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre:

- I - sistema tributário, arrecadação e distribuição de rendas;
- II - plano plurianual, diretrizes orçamentárias, orçamento anual, operações de crédito, dívida pública e emissões de curso forçado;
- III - fixação e modificação do efetivo das Forças Armadas;
- IV - planos e programas nacionais, regionais e setoriais de desenvolvimento;
- V - limites do território nacional, espaço aéreo e marítimo e bens do domínio da União;
- VI - incorporação, subdivisão ou desmembramento de áreas de Territórios ou Estados, ouvidas as respectivas Assembléias Legislativas;
- VII - transferência temporária da sede do Governo Federal;
- VIII - concessão de anistia;
- IX - organização administrativa, judiciária, do Ministério Público e da Defensoria Pública da União e dos Territórios e organização judiciária e do Ministério Público do Distrito Federal; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 69, de 2012, publicada no DOU de 30/3/2012, produzindo efeitos 120 dias após a publicação\)*](#)
- X - criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas, observado o que estabelece o art. 84, VI, b; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)*](#)
- XI - criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)*](#)
- XII - telecomunicações e radiodifusão;
- XIII - matéria financeira, cambial e monetária, instituições financeiras e suas operações;
- XIV - moeda, seus limites de emissão, e montante da dívida mobiliária federal.
- XV - fixação do subsídio dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, observado o

que dispõem os arts. 39, § 4º; 150, II; 153, III; e 153, § 2º, I. [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998, e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 41, de 2003\)](#)

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;

XVIII - decretar o estado de calamidade pública de âmbito nacional previsto nos arts. 167-B, 167-C, 167-D, 167-E, 167-F e 167-G desta Constituição. [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 109, de 2021\)](#)

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, DE 31 DE MARÇO DE 2022

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.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO 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, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e o inciso I do artigo 4º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, em obediência ao disposto no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, e no

Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, bem como no inciso II, do artigo 2º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, com base no Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, 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;

A Nota Técnica SEI nº 61193/2021/ME, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), que definiu, para o ano de 2022, o Fator de Produtividade (Fator X) em 0,0% (zero por cento);

A publicação do índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z, a serem utilizados no ajuste de preços de 2022, nos termos da Portaria CMED nº 02, de 10 de março de 2022;

A Nota Técnica SEI nº 12424/2022/ME, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), que definiu, para o ano de 2022, o Fator de Ajuste de Preços Relativos entre Setores (Fator Y) em 0,35% (trinta e centésimos por cento); e

A publicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em de março de 2022, acumulando um percentual de 10,54% (dez inteiros e cinquenta e quatro centésimos por cento) no período compreendido entre março de 2021 e fevereiro de 2022;

Decidiu, por meio de circuito deliberativo individual, expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos a partir de 31 de março de 2022, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput deste artigo, terá como referência o mais recente Preço Fábrica (PF) publicado na lista de preços constante do sítio eletrônico da CMED no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o artigo 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, nos termos da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015.

.....
.....

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 76, DE 2022

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 13/09/2023 20:20:02.307 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PDL 76/2022
PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela rejeição do Projeto de Decreto Legislativo nº 76/2022 e do PDL 79/2022, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Ismael Alexandrino.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Silvia Cristina e Pedro Westphalen - Vice-Presidentes, Abilio Brunini, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Augusto Puppio, Bruno Farias, Clodoaldo Magalhães, Detinha, Dimas Gadelha, Dorinaldo Malafaia, Dr. Benjamim, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eliane Braz, Ely Santos, Fernanda Pessoa, Flávia Moraes, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Ismael Alexandrino, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jeferson Rodrigues, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Leo Prates, Luciano Vieira, Márcio Correa, Marx Beltrão, Osmar Terra, Paulo Foletto, Pinheirinho, Rafael Simoes, Roberto Monteiro Pai, Rodrigo Gambale, Weliton Prado, Alice Portugal, Beбето, Caio Vianna, Delegado Éder Mauro, Diego Garcia, Enfermeira Ana Paula, Filipe Martins, Geraldo Mendes, Lucas Redecker, Luiz Carlos Busato, Luiz Lima, Messias Donato, Misael Varella, Priscila Costa, Professor Alcides, Reinhold Stephanes, Rosângela Moro, Samuel Viana e Silas Câmara.

Sala da Comissão, em 13 de setembro de 2023.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



FIM DO DOCUMENTO