



PROJETO DE LEI Nº, DE 2024
(Da Sra. Adriana
Ventura)

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os arts. 4º, 6º e 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.4º.....

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

§ 10. A CMED poderá estabelecer preço fábrica para os medicamentos genéricos de que trata o art. 3º, XXI, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em patamar distinto do medicamento de referência, devendo aquele ser ajustado, para todos os registros existentes ou futuros, sempre que houver ajuste positivo ou negativo no preço do medicamento de referência".
(NR)

Art. 4º-A A CMED deverá adotar sistema de revisão periódica de preços.



* C D 2 4 8 0 0 8 4 3 0 6 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

§ 1º A periodicidade das revisões será fixada pela CMED, em ciclos não superiores a 5 anos.

§ 2º Sempre que houver expiração de patente ou ocorrência da hipótese do art. 7º, § 4º, a CMED deverá empreender revisão extraordinária de preços.”

.....
“Art.6º.....

II – estabelecer critérios para fixação e ajuste positivo ou negativo de preços de medicamentos;

.....
IV – decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei, e em observância à classificação de medicamentos e substâncias ativas estabelecida pela Anvisa;

.....
XVI – monitorar, em cooperação com o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, a ocorrência de práticas anticompetitivas no mercado de medicamentos.

Parágrafo único. A CMED estabelecerá convênios com entidades do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência para a execução do previsto no inciso XVI do caput deste artigo.” (NR)

“Art.7º.....

§ 3º A CMED poderá utilizar como referência para a definição dos preços referidos no caput cesta de países em que o medicamento já é comercializado ou o país de origem do produto,

Apresentação: 10/05/2024 10:05:07.180 - MESA

PL n.1732/2024



* C D 2 4 8 0 0 8 4 3 0 6 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

desde que esses países possuam política de regulação de preços.

§ 4º Inexistindo ao menos três países que se enquadrem no critério do parágrafo 3º, a CMED poderá adotar metodologia alternativa para a adoção de preço provisório, devendo-se proceder revisão de preços tão logo seja possível apurá-lo com base na metodologia do parágrafo 3º.

§ 5º Na hipótese de o preço provisório adotado for superior ao preço estabelecido após a revisão mencionada no § 4º, a empresa deverá recolher ao Fundo de Direitos Difusos - FDD valor correspondente à diferença entre o valor apurado na revisão multiplicada pelo volume comercializado no país enquanto vigente o preço provisório, com a devida atualização monetária" (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei **propõe ajustes na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que trata da regulação de preços no setor farmacêutico Brasileiro**. A legislação atual possui algumas idiossincrasias que prejudicam a boa regulação de preços nesse relevante setor da economia e acabam por resultar em preços mais elevados para os consumidores brasileiros e para o próprio governo.

Por meio da proposta pretende-se endereçar duas questões fundamentais: (i) a inexistência de previsão legal para que os ajustes de preços possam ser negativos, em caso de redução dos fatores de produção ou de alterações mercadológicas que assim justifiquem; e (ii) estabelecer mecanismo que desincentivem o lançamento de novos medicamentos no Brasil sem uma referência de preços razoável, o que acaba por onerar sobremaneira os consumidores e o setor público.



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD248008430600>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Adriana Ventura

Apresentação: 10/05/2024 10:05:07.180 - MESA

PL n.1732/2024



* C D 2 4 8 0 0 8 4 3 0 6 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

Apresentação: 10/05/2024 10:05:07.180 - MESA

PL n.1732/2024

Quanto ao primeiro ponto, propõe-se que os ajustes de preços possam ser negativos, permitindo a redução dos preços-teto quando as referências no mercado externo ou no mercado interno apontem para essa possibilidade. Isso pode ocorrer por diversas razões: redução dos custos dos insumos, expiração de uma patente, entrada de novos competidores e de genéricos no mercado. Ainda, sugere-se que na ocorrência de um ajuste negativo do medicamento de referência esse novo patamar sirva de parâmetro para a precificação dos medicamentos genéricos a ele relacionados, mesmo que registrados antes do ajuste de preços.

Ainda, é proposta a incorporação na regulação do setor o instrumento de revisão de preços, já utilizado em diversos outros países, como Austrália, Canadá, Espanha, França, Itália e Portugal. Trata-se de importante mecanismo de atualização dos parâmetros de referência utilizados pela CMED para o estabelecimento dos preços dos medicamentos. Atualmente só há previsão de ajustes pela inflação, o que limita o repasse de economias de escala e escopo para os preços dos produtos.

Quanto ao segundo ponto, a proposta estabelece que o preço de medicamentos novos poderá ser estabelecido por meio de referenciamento externo utilizando-se dos preços praticados em diversos países, desde que em número mínimo de 3 e que esses países também possuam sistemas de regulação de preços. Não havendo essa possibilidade - no caso em que o Brasil seja escolhido para ser o país de lançamento ou um dos primeiros a receber o produto, é possível o estabelecimento de um preço provisório até que o referenciamento externo seja possível. Contudo, se o preço provisório estabelecido for superior ao preço após revisão por meio do referenciamento externo, a farmacêutica fica obrigada a indenizar o Estado Brasileiro via Fundo dos Direitos Difusos - FDD.

Essa inovação pretende desincentivar prática não incomum e bastante prejudicial ao mercado brasileiro: o lançamento de produtos novos primeiramente no Brasil ou em países sem regulação de preços, como nos Estados Unidos. Embora tal prática possa, num primeiro momento, ser



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD248008430600>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Adriana Ventura



* CD248008430600 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA ADRIANA VENTURA – NOVO/SP

Apresentação: 10/05/2024 10:05:07.180 - MESA

PL n.1732/2024

positiva, pois permite o acesso a novos tratamentos de forma célere no país, a ausência de referências externas de preço tende a viabilizar preços muito elevados no Brasil. A inserção de um mecanismo de compensação para que a farmacêutica indenize os consumidores brasileiros caso o preço inicialmente praticado no país seja mais alto que os preços médios estabelecidos futuramente em outros países mitiga esse comportamento oportunista que gera custos significativos para os consumidores nacionais e para o Sistema Único de Saúde - SUS.

A proposição, portanto, tem por objetivo ampliar e facilitar o acesso a medicamentos pelos consumidores brasileiros por meio de ajustes na legislação que possibilitam o incremento da competição e o repasse de reduções de custos para o consumidor. Destarte, pedimos o apoio dos Nobres Pares para a aprovação desta relevante proposição.

Sala da Sessão, em 10 de maio de 2024.

**Deputada ADRIANA VENTURA
NOVO/SP**



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD248008430600>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Adriana Ventura



* C D 2 4 8 0 0 8 4 3 0 6 0 0 *