

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2016

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º .....

.....

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste positivo ou negativo de preços.” (NR)

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

Brasília, 19 de dezembro de 2016; 195º da Independência e 128º da República.

Brasília, 12 de dezembro de 2016.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

1. Submetemos à apreciação de Vossa Excelência a proposta de Medida Provisória que altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para autorizar a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED a realizar ajuste positivo ou negativo de preço de medicamento, com o objetivo de ampliar o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde pública.

2. O Estado, ao adquirir medicamentos, o faz visando a assegurar a toda a população o direito à saúde, garantido pelo art. 196 da Constituição, que tem como destinatários todos os entes políticos que compõem a federação, de modo a propiciar o acesso irrestrito da população menos favorecida aos medicamentos, mediante diversas ações e programas.

3. Entretanto, sabe-se que um processo de compra no setor público é complexo e envolve um conjunto de exigências legais e administrativas que devem ser cumpridas. Situação que se vê agravada quando a aquisição se dá por imposição de uma ordem judicial, que muitas vezes determina até a marca do produto a ser adquirido.

4. Nesse sentido, a CMED, órgão do Conselho de Governo, a qual tem como principais competências analisar e aprovar os preços dos medicamentos que são lançados no mercado, fixar os limites para os ajustes desses preços e instaurar processos administrativos contra entes que atuem no setor farmacêutico em casos de desobediência à legislação, tem auxiliado com políticas de preços que visam à otimização do uso dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos, não apenas no nível federal, mas também nos níveis estaduais e municipais.

5. A proposta que possibilita, de modo excepcional, a realização de ajuste positivo de preços tem por objetivo reforçar o estímulo à oferta de medicamentos como forma de garantir a promoção da assistência farmacêutica à população por meio do fornecimento de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS que deixaram de ser economicamente viáveis.

6. Portanto, a medida somente deve ser aplicada em relação a medicamentos de interesse para a saúde pública nas situações em que seja observado risco epidemiológico ou de desabastecimento de

mercado e falta de alternativa terapêutica que supra o mercado nacional nos casos de medicamentos essenciais que integrem as listas de dispensação ou de procedimento do SUS.

7. A previsão de ajuste negativo de preços, por sua vez, visa a diminuir as distorções nos preços dos medicamentos comercializados, tendo em vista a existência de tetos de preços que não refletem mais a realidade de mercado.

8. É normal que o mercado farmacêutico no mundo tenha, com o passar do tempo, seus preços de mercado reduzidos devido, principalmente, à perda de patentes e ao conseqüente aumento da concorrência. Enquanto isso, no Brasil, esses mesmos medicamentos têm apenas autorização para aumentar seus preços nominalmente ano a ano. Foi nesse sentido que, por meio de auditoria técnica (TC 034.197/2011-7), o Tribunal de Contas da União identificou a necessidade de o órgão regulador desenvolver a capacidade de corrigir essas distorções e se adequar às novas realidades vistas no mercado nacional e internacional.

9. A atual impossibilidade de correções tem gerado também desequilíbrio de preços entre concorrentes, com preços tetos distintos para medicamentos substitutos diretos.

10. Assim, o ajuste negativo de preços deve ocorrer, excepcionalmente, quando observadas distorções de preços, de modo a atacar pontualmente as distorções detectadas, proporcionar equilíbrio de condições e gerar maior competitividade no mercado.

11. A própria CMED estabelecerá os critérios e os procedimentos a serem adotados para fins dos ajustes extraordinários de que trata a medida, com a observância de instrumentos de participação social, como já tem adotado em ações que afetem diretamente o mercado de medicamentos.

Respeitosamente,

RICARDO JOSÉ MAGALHÃES BARROS  
Ministro de Estado da Saúde

ELISEU PADILHA  
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil  
da Presidência da República

MARCOS PEREIRA  
Ministro de Estado da Indústria, Comércio  
Exterior e Serviços

ALEXANDRE DE MORAES  
Ministro de Estado da Justiça

Mensagem nº 647

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do art. 62 da Constituição, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências o texto da Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, que “Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico”.

Brasília, 19 de dezembro de 2016.

Aviso nº 787 - C. Civil.

Em 19 de dezembro de 2016.

A Sua Excelência o Senhor  
Senador VICENTINHO ALVES  
Primeiro Secretário do Senado Federal

Assunto: Medida Provisória

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem na qual o Excelentíssimo Senhor Presidente da República submete à deliberação do Congresso Nacional o texto da Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, que “Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico”.

Atenciosamente,

ELISEU PADILHA  
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil  
da Presidência da República