

CONGRESSO NACIONAL

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 2016

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

Mensagem nº 647 de 2016, na origem DOU de 20/12/2016

Emendas (6 dias após a publicação): 06/02/2017 Regime de urgência, obstruindo a pauta a partir de: 16/03/2017 Prazo final no Congresso Nacional (60 dias): 30/03/2017

DOCUMENTOS:

- Medida Provisória
- Exposição de Motivos
- Mensagem



Página da matéria

MEDIDA PROVISÓRIA № 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	 	 	

 \S 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.

VERSÃO MP-ALT LEI 10.742 DEFINE NORMAS DE REGUL SETOR FARMACÊUTICO E CRIA CMED (L5)

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

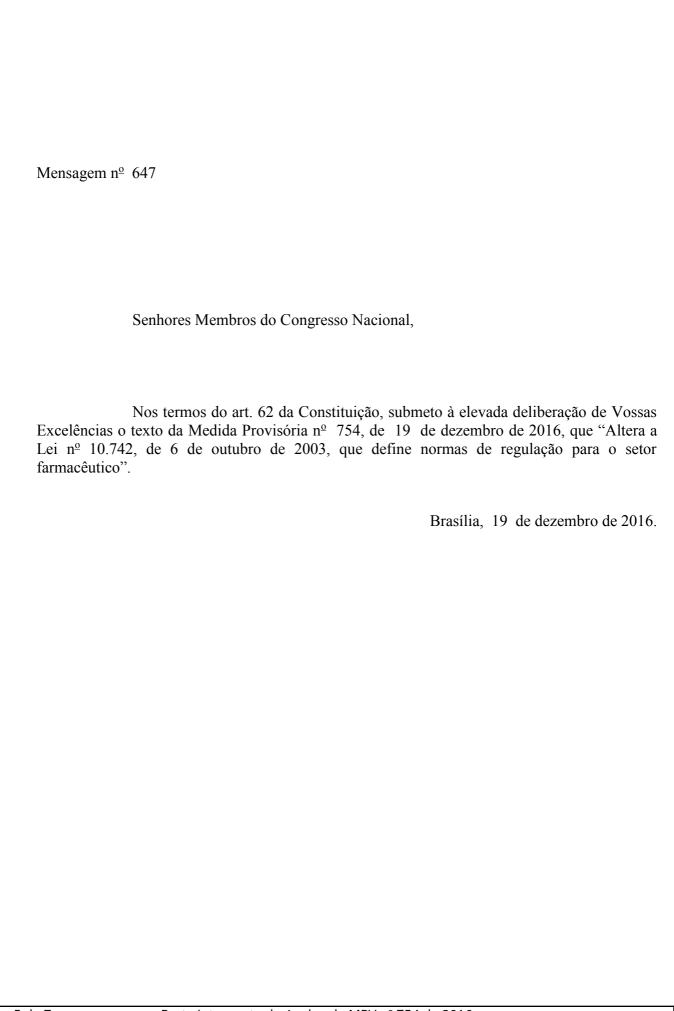
mercado e falta de alternativa terapêutica que supra o mercado nacional nos casos de medicamentos essenciais que integrem as listas de dispensação ou de procedimento do SUS.

- 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 consequente 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



LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 1988/88 http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988 - artigo 62
- Lei nº 10.742, de 6 de Outubro de 2003 10742/03 http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2003;10742
- urn:lex:br:federal:medida.provisoria:2016;754 http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:medida.provisoria:2016;754

CALENDÁRIO DE TRAMITAÇÃO DA MATÉRIA

Data início	Data fim	Tipo de tramitação
20/12/2016		Publicação no DOU
	06/02/2017	Emendas (6 dias após a publicação)
	26/02/2017	Prazo na CD (até 28º dia)
26/02/2017		Recebimento previsto no SF
27/02/2017	12/03/2017	Prazo no SF (42° dia)
12/03/2017		Se modificado, devolução à CD
13/03/2017	15/03/2017	Prazo para apreciação das modificações do SF, pela CD (43° ao 45° dia)
16/03/2017		Regime de urgência, obstruindo a pauta a partir de
	30/03/2017	Prazo final no Congresso Nacional (60 dias)