



EMENDA MODIFICATIVA À MEDIDA PROVISÓRIA 754, DE 2016

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

Dê-se ao art. 4º, § 9º, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2016, com a redação dada pela Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, a seguinte redação:

“ Art. 4º

.....

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste extraordinário positivo de preços, com o objetivo de garantir o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde pública, mediante solicitação fundamentada pelas áreas competentes do Ministério da Saúde, a partir de requerimento do detentor do registro do medicamento, observadas, cumulativamente, as seguintes condições:

- I - que os medicamentos integrem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde;
- II - quando houver avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- III - quando houver falta de alternativa terapêutica custo-efetiva que supra o mercado nacional; e
- IV – quando houver avaliação sobre a situação epidemiológica e essencialidade do produto.

§ 10. Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste extraordinário negativo de preços, por prazo determinado, com o objetivo de corrigir distorções identificadas nos preços de medicamentos, mediante comprovação de que o medicamento objeto do ajuste negativo pratica preço em percentual significativamente inferior ao autorizado pela CMED, a qual deverá considerar em sua avaliação todos os seguintes critérios:





- I - a existência de margens de comercialização dos diferentes elos da cadeia do mercado;
- II - as alíquotas tributárias vigentes;
- III - o comportamento dos preços dos medicamentos no mercado nacional e internacional; e
- IV – histórico de comercialização nos últimos 5 anos.

§ 11 Se, após análise da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, for constatado distorções de preços em mais de dez medicamentos, o ajuste deverá ser escalonado, em fases, por grupos de medicamentos, iniciando o ajuste pelos grupos que apresentarem maior percentual de desconto.

§ 12 O ajuste de preços negativo somente poderá ser realizado de maneira gradual no período de no mínimo um ano, e desde que permita a adequada reorganização do mercado.

§ 13 A CMED publicará, no Diário Oficial da União, relatório circunstanciado contendo as causas e fundamentos da decisão de autorizar o ajuste positivo ou negativo de preços.

§ 14 É vedado o ajuste linear de preços, sem considerar os diferentes preços praticados pelas empresas no mercado.” (NR)





JUSTIFICAÇÃO

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é a instituição com competência para definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos e estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos. A Medida Provisória nº754, de 2016, estabelece que, em caráter excepcional, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar o ajuste positivo ou negativo de preços.

Contudo, a faculdade disposta na MP, configuradora de intervenção do Estado na Economia, é excessivamente ampla e genérica, tornando-se necessário que o dispositivo normativo se conforme a situações pressupostas, com o escopo de conferir maior segurança jurídica aos consumidores e agentes econômicos envolvidos no mercado de medicamentos.

Além disso, intervenções nos preços de medicamentos, realizadas de forma abrupta, geram grande impacto sobre o modelo de negócios das empresas, exigindo uma reorganização financeira e de planejamento destes entes. Para que tais intervenções não gerem desabastecimento de medicamentos e crise no mercado brasileiro, é fundamental que tais intervenções sejam realizadas de forma escalonada e gradual.

De fato, internacionalmente, países que determinaram reduções constantes nos preços de seus medicamentos, como Portugal, geraram grande problema de desabastecimento de medicamentos para o país. O Brasil possui uma indústria farmacêutica nacional em constante crescimento, capaz de atender cerca de 70% da demanda de medicamentos do país e de gerar 600 mil empregos diretos e indiretos.

Apesar de encontrar-se em um ambiente extremamente regulado, a indústria farmacêutica tem mantido investimentos crescentes, proporcionando acesso





a novas tecnologias, a melhores tratamentos e contribuindo para a melhoria da saúde da população do país. Tudo isso se deve ao fato de estar em um ambiente de regulação econômica como o previsto na Lei nº 10.742, de 2003, que permite que as empresas tenham PREVISIBILIDADE e SEGURANÇA JURÍDICA para manutenção de seus investimentos. E essa deriva diretamente do conhecimento que a indústria tem de seus tetos máximos de preços para que possa definir suas estratégias comerciais, incluindo a cadeia de distribuição. Vale ressaltar que o Preço Fábrica, apesar do nome, remunera também a distribuição, estando essas margens embutidas neste.

Dessa forma, a presente emenda não pretende alterar a essência da Medida Provisória, mas apenas estabelecer critérios para a aplicação do ajuste extraordinário de preços pela CMED, conferindo-lhe maior segurança jurídica e previsibilidade, assim como a própria lei 10.742/2003 previu critérios para o ajuste anual de preços.

Vale ressaltar, também, que é de fundamental importância que essa decisão esteja permeada com a maior transparência possível. Assim, a publicação, no Diário Oficial da União, de relatório circunstanciado contendo as causas e fundamentos que levaram a decisão de ajuste nos preços contribui para a consecução desse princípio pelo qual a Administração Pública deve zelar.

Sala da Comissão, em de fevereiro de 2017

MARCUS PESTANA

Deputado Federal (PSDB/MG)

