



CONGRESSO NACIONAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Comissão Mista destinada a apreciar a **Medida Provisória Nº 754**, de 2016, que *"Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico."*

PARLAMENTARES	EMENDAS NºS
Deputado ASSIS CARVALHO	001; 002
Deputado MARCUS PESTANA	003; 004
Deputado PEDRO FERNANDES	005; 006
Deputado WEVERTON ROCHA	007
Deputado HILDO ROCHA	008
Deputado CARLOS ZARATTINI	009; 012
Deputado ANDRÉ FIGUEIREDO	010
Deputado MÁRIO HERINGER	011
Senador RONALDO CAIADO	013; 014
Deputada GORETE PEREIRA	015
Deputado PAUDERNEY AVELINO	016
Deputado SERGIO VIDIGAL	017
Senador HUMBERTO COSTA	018
Senador LINDBERGH FARIAS	019; 020

TOTAL DE EMENDAS: 20





MPV 754
00001

EMENDA Nº _____/____

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA

____/____/2016

MEDIDA PROVISÓRIA Nº _____, DE 2016

TIPO

1 [] SUPRESSIVA 2 [] AGLUTINATIVA 3 [] SUBSTITUTIVA 4 [X] MODIFICATIVA 5 [] ADITIVA

AUTOR

DEPUTADO ASSIS CARVALHO

PARTIDO

PT

UF

PI

PÁGINA

01/01

Modifique o Art. 1º da Medida Provisória 754/2016, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“ Art. 1º. A Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 para a vigorar com a seguinte redação:

Art. 19-T.

.....

..

III - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem o estabelecimento do limite de preço do medicamento pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.”

EMENDA ADITIVA

JUSTIFICAÇÃO

O direito à saúde, garantido pela Constituição Federal, é um direito fundamental que implica na obrigação do Poder Público de fornecer medicamentos e realizar políticas públicas para concretizá-lo. Todavia, falhas na execução das políticas públicas existentes, assim como a escassez de recursos, conduzem a um fenômeno de judicialização do direito à saúde, onde o Judiciário aparece como um importante espaço de garantia desse direito, ao determinar o fornecimento de determinados medicamentos aos demandantes e, por outro lado, agravando ainda mais as dificuldades orçamentárias já vivenciadas pelos Poderes Públicos.

A judicialização cresceu de forma exponencial nos últimos anos, em todo o Brasil, desestruturando a lógica de funcionamento do SUS e suas competências. Com isso, a União, estados e municípios têm comprometido importante parcela de seus recursos humanos e financeiros, que deveriam ser destinados a políticas públicas para atendimento integral da população, à aquisição de medicamentos judicializados.

De acordo com o Ministério da Saúde, desde 2010, houve um aumento de 1.233% nos gastos do Ministério da Saúde com ações judiciais para aquisição de medicamentos. Naquele ano, o valor consumido foi de R\$ 120 milhões. Em 2016 o valor gasto chegou a 1,6 bilhão, sendo o valor acumulado de 4,8 bilhões no período.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, criada pela lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, teve como objetivo dar maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, além de contribuir para a qualificação das decisões judiciais e para a redução da judicialização do direito à saúde no país. Entretanto, ainda são necessários esforços para melhoria do acesso a medicamentos, por meio da otimização de recursos, evitando desperdícios, promovendo a racionalização no uso dos medicamentos.

Nesse sentido, a CONITEC afirmou em nota que um dos problemas na judicialização dos medicamentos é que alguns não têm registro e nem preço CMED no País, o que quer dizer que, quando judicializado, o gestor do SUS estará obrigado a importá-lo a qualquer preço (não há o limite de preço da CMED) e ainda arcando com todos os custos de transporte e distribuição. Além disso, a empresa produtora internacional não assume responsabilidade de nenhuma natureza sobre o seu produto utilizado no Brasil, tais como a ocorrência de eventos adversos e acordos de troca de produtos fora da validade, entre outros.

De acordo com a CONITEC, muitas empresas têm utilizado o artifício de solicitar registro do medicamento na Anvisa, - muitas vezes utilizando a priorização de análise, visto serem medicamentos para doenças órfãs - e, após a obtenção do registro, não solicitam o preço para a CMED e nem comercializam o produto no Brasil. *“O fato é que, tão logo o registro do produto é publicado pela Anvisa, as campanhas de marketing são deflagradas, os médicos e as associações de pacientes recebem a informação de que o produto finalmente está no Brasil e a judicialização deslança.”*

Nesse sentido, faz-se imprescindível a previsão legal de que o medicamento somente poderá ser adquirido pelo gestor público, após a definição do limite de preços pela CMED, evitando, assim, que o medicamento, após judicializado,

possa ser adquirido a qualquer preço, provocando a sangria de recursos do SUS e sua futura inviabilização.

____/____/____
DATA

ASSINATURA



MPV 754
00002

EMENDA Nº _____/____

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA

____/____/2016

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 2016

TIPO

1 ☐ SUPRESSIVA 2 ☐ AGLUTINATIVA 3 ☐ SUBSTITUTIVA 4 ☐ MODIFICATIVA 5 ☒ ADITIVA

AUTOR

DEPUTADO (A) ASSIS CARVALHO

PARTIDO

PT

UF

PI

PÁGINA

01/01

Modifique o Art. 1º da Medida Provisória 754/2016, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“ Art. 2º. A Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 para a vigorar com a seguinte redação:

Art. 6º.

.....

XII – incentivos à utilização, ao estudo e às pesquisas envolvendo plantas medicinais e fitoterápicos, para incorporação no âmbito do SUS.

EMENDA (ADITIVA)

JUSTIFICAÇÃO

O emprego de plantas com o objetivo de recuperar ou manter a saúde é uma prática que tem sido utilizada desde os primórdios da humanidade. No Brasil, a utilização de plantas medicinais é bastante difundida, sendo resultado de um acúmulo secular de conhecimentos repassados por meio da tradição oral por gerações e diferentes etnias e essa disseminação das plantas com uso medicinal tem garantido o acesso de muitas pessoas ao tratamento de doenças.

Diante do reconhecimento da importância das plantas no tratamento das doenças, o Sistema Único de Saúde – SUS incorporou, aos poucos, a fitoterapia como um dos componentes do sistema. Já em 2004, o Conselho Nacional de Saúde editou a Resolução nº 338, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica que contemplou, em seus eixos estratégicos, a “definição e pactuação de ações intersetoriais que visam à utilização das plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde”. Em 2006, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 971, recomendou a implementação de ações e serviços de fitoterapia e plantas medicinais como componente da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares para o SUS (PNPIC).

Além da PNPIC, merece destaque a “Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos”, aprovada pelo Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006 e que contempla diretrizes que vão além das esferas do setor Saúde, englobando toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e produtos fitoterápicos. Mediante as ações oriundas dessa política, o governo, em parceria com a sociedade, visa garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

Em 2010, por meio da Portaria nº 886/GM/MS, de 20 de abril de 2010, o Ministério da Saúde instituiu no âmbito do SUS, a “Farmácia Viva”, que tem como atribuições realizar todas as etapas, iniciando pelo cultivo, abrangendo a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e produtos fitoterápicos. Esse programa foi inspirado no projeto desenvolvido pelo Professor da Universidade Federal do Ceará, Francisco José de Abreu Matos, que incentivou a instalação de farmácias vivas por todo o Estado do Ceará, como forma de ampliação do acesso aos medicamentos, com baixo custo. O potencial do Brasil, um dos países mais ricos em biodiversidade em todo o mundo, constitui um fator essencial para a instituição de incentivos à utilização, ao estudo e às pesquisas envolvendo as plantas.

Nesse sentido, faz-se oportuna a previsão na Lei Orgânica da Saúde do incentivo a estudos para a incorporação e utilização cada vez mais crescente de plantas medicinais no âmbito do SUS, de modo a proporcionar e fortalecer os princípios da universalidade e da integralidade em saúde, expandindo o acesso da população aos benefícios dessa prática no Sistema Único de Saúde.

DATA	ASSINATURA
--	-----------------------------------



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:



CONGRESSO NACIONAL

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



CONGRESSO NACIONAL

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)



EMENDA ADITIVA 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.

Acrescente-se ao art. 4º da Lei nº 10.472, de 6 de outubro de 2003, com a redação dada pela Medida Provisória 754, de 19 de dezembro de 2016, parágrafo com a seguinte redação:

“ Art. 4º

.....

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



CONGRESSO NACIONAL

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.

Dessa forma, em situações excepcionais em que o Conselho dos Ministros da CMED poderá autorizar ajuste positivo ou negativo de preços, 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 contenda as causas e os 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, de fevereiro de 2017.

MARCUS PESTANA

Deputado Federal (PSDB/MG)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**MPV 754
00005**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 2016.
(Do Poder Executivo)

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

EMENDA ADITIVA

Acrescente-se, onde couber, o seguinte artigo à Medida Provisória nº 754, de 2016:

“Art. As empresas produtoras de medicamentos deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação e pela internet. ” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem por objetivo assegurar total transparência dos preços de medicamentos pelos meios de informação existente, para manter a população informada sobre os valores praticados pelo comércio de remédios, indicando ao consumidor onde encontrar o melhor preço e



CÂMARA DOS DEPUTADOS

qualidade.

Ante o exposto, espero contar com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda aditiva.

Sala da Comissão, 2 de fevereiro de 2017.

Deputado Pedro Fernandes
PTB/MA



CÂMARA DOS DEPUTADOS

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 2016.
(Do Poder Executivo)

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

EMENDA ADITIVA

Acrescente-se o seguinte §10 ao art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória nº 754, de 2016:

“Art. 4º.....

.....

§10 O ajuste positivo excepcional, a que se refere o §9º, só poderá ser aplicado para medicamentos de interesse para a saúde pública, quando verificadas, conforme regulamento, as seguintes situações:

I- risco epidemiológico ou

II- desabastecimento do mercado ou

III- ausência de alternativa terapêutica para suprir o mercado nacional nos casos de medicamentos essenciais presentes na lista de dispensação ou de procedimento do Sistema Único de Saúde. ” (NR)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória confere ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED – a faculdade de realizar ajustes positivos ou negativos nos preços de medicamentos em qualquer tempo.

A referida Medida Provisória está trazendo insegurança aos consumidores, que estão receosos com a possibilidade de elevação súbita dos preços de medicamentos. Por outro lado, setores da indústria farmacêutica criticam a subjetividade do texto da Medida Provisória ao autorizar a redução dos preços de medicamentos “excepcionalmente”. A faculdade de redução excepcional dos preços significa maior interferência do governo no mercado de medicamentos, prejudicando a previsibilidade e o planejamento econômico da indústria.

O objetivo da emenda aditiva é especificar as situações excepcionais que justificariam o ajuste positivo dos preços dos medicamentos, conforme o texto da própria Exposição de Motivos da Medida Provisória.

Ante o exposto, espero contar com o apoio dos nobres pares para a aprovação da emenda aditiva.

Sala da Comissão, 2 de fevereiro de 2017.

Deputado Pedro Fernandes
PTB/MA



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MPV 754

00007 ETIQUETA

DATA
/ /2017

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, de 2016

AUTOR

Deputado Weverton Rocha

Nº PRONTUÁRIO

TIPO

1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (X) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

Insira-se o parágrafo 10 ao artigo 4º da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória 754, de 19 de dezembro de 2016, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º

.....

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

§ 10 Os ajustes de que trata o parágrafo acima deverão ser realizados em atendimento ao interesse público, devidamente justificado em exposição de motivos, a ser amplamente divulgada por meio eletrônico.” (NR)

JUSTIFICATIVA

A presente emenda pretende incluir o parágrafo 10 ao artigo 4º da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, de modo a garantir que os ajustes positivos ou negativos de preços de medicamentos realizados pela CMED sejam devidamente motivados e ocorram em atendimento ao interesse público.

A redação atual da MPV 754/2016 traz uma permissão ampla e irrestrita de alteração de preços pela CMED, sem estabelecimento de qualquer parâmetro balisador de suas decisões. Além disso, não é exigida a divulgação das razões ensejadoras do ajuste.

A exposição de motivos encaminhada pelo Poder Executivo enumera algumas situações que exigiriam o reajuste pela CMED. De acordo com o documento, o ajuste positivo de preços tem por objetivo reforçar o estímulo à oferta de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS que deixaram de ser economicamente viáveis. Ou seja, a medida somente deve ser aplicada quando 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.

Ainda segundo a EM, a previsão de ajuste negativo de preços é necessária, tendo em vista que possíveis quedas dos preços dos medicamentos, em virtude de perda de patentes ou simples aumento da concorrência, não são refletidas nos tetos estabelecidos, uma vez que não há previsão para sua redução. De acordo com a mensagem, o Tribunal de Contas da União, por meio de auditoria técnica (TC 034.197/2011-7), identificou a necessidade de o órgão regulador realizar o ajuste negativo de preços quando observadas distorções, pois a atual impossibilidade de correções tem gerado desequilíbrio de preços entre concorrentes, com preços tetos distintos para medicamentos substitutos diretos.

Todavia, a descrição de parâmetros na EM sem sua menção no texto legal não acarreta qualquer obrigação ao executor da MPV, abrindo-se margem a ajustes que ensejem favorecimentos indevidos e prejuízo aos consumidores, sem qualquer transparência acerca dos parâmetros utilizados.

Nesse sentido, a presente emenda visa a trazer um parâmetro geral de conferir maior segurança de que as intervenções feitas pela CMED sejam benéficas aos consumidores e ao interesse público.

ASSINATURA

Brasília, de de 2017.

COMISSÃO MISTA DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 2016

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.

EMENDA Nº /2016

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º da Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016:

"Art. 1º O art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar acrescido do seguinte §9º:

'Art.4º.....

.....
§9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste positivo ou negativo de preços, inclusive em procedimento de revisão dos ajustes positivos concedidos nos últimos três anos, para melhor adequação do preço máximo à realidade do mercado, devidamente fundamentado.' (NR)"

Sala da Comissão, em 23 de dezembro de 2016.

Deputado HILDO ROCHA

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, modifica a Lei 10.742/2016 para permitir que a fixação do preço máximo dos medicamentos, de que trata esse diploma legal, também seja feita para valores inferiores. Isso porque, atualmente a lei só admite ajustes positivos ou nulos, pois a fórmula para seu cálculo toma como base a inflação do período, de um ano, mas não considera as peculiaridades do mercado farmacêutico.

Quando um medicamento inovador é lançado ele possui proteção por uma patente. Há, assim, uma situação de monopólio do mercado em relação a esse produto. Somente o laboratório que o inventou pode produzi-lo. A fixação de seu preço inicial depende da decisão do produtor. Nessa situação, fica difícil a influência do Poder Público na formação de seu preço inicial e de seu patamar máximo.

Todavia, no caso de medicamentos similares e genéricos de outros produtos que não possuem mais patentes protetoras, o preço é definido pelas regras do mercado e pelo ambiente de maior ou menor competitividade. A fim de evitar distorções em um mercado tão relevante como o farmacêutico, o Estado pode intervir nessa definição de preços.

No caso do Brasil, adotou-se o modelo de teto de preços, que estabelece o valor máximo admitido para os medicamentos. Anualmente, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, tendo como base a fórmula estabelecida no art. 4º, a qual utiliza, como índice de ajuste, o IPCA.

Tal sistemática de controle estatal do preço dos medicamentos mostrou, com o decorrer do tempo, algumas distorções. Uma delas foi a impossibilidade de os preços serem diminuídos, já que a inflação no país tem sempre sido positiva. Mesmo com o uso dos fatores de produtividade intra-setor e entre setores, somente são obtidos valores positivos ou nulos.

Porém o mercado de medicamentos é bastante dinâmico, heterogêneo e imprevisível. À medida que um fármaco se torna mais comum, antigo e objeto de cópias genéricas ou similares, há forte tendência de queda nos seus preços em face da concorrência do mercado. Como se trata de produtos substituíveis entre si, o preço determina forte elasticidade da demanda. Se uma apresentação tem preço bem mais alto que sua similar (ou genérico), a

sua demanda diminui consideravelmente, com os consumidores preferindo a apresentação de menor preço, pois o efeito farmacológico desejado será obtido em igual modo.

Assim, apesar da queda de preços no mercado nacional, promovido pelo ambiente concorrencial, a fixação do preço máximo do produto continua subindo, em razão do sistema jurídico fixado na Lei 10742/16. Isso tem gerado uma série de inconsistências entre a “tabela governamental” e a realidade. Isso é extremamente danoso para as licitações e contratos públicos, haja vista que tais procedimentos administrativos tomam como base a tabela com os preços máximos, que em muitos casos é desvantajosa em relação aquilo que já está em prática no mercado.

Por isso, a previsão legal sobre a possibilidade de ajustes negativos mostra-se bastante plausível e justa. Mas tendo em vista as distorções já incorporadas à tabela de preços máximos dos medicamentos, entendo que seria de bom alvitre que a lei preveja a possibilidade de revisão dos ajustes feitos nos últimos três anos, pelo menos. Essa revisão poderia fixar os preços em patamares bem mais próximos aos preços praticados atualmente no mercado brasileiro.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido do acolhimento da presente emenda.

Sala da Comissão, em 23 de dezembro de 2016.

Deputado HILDO ROCHA



MPV 754
00009

EMENDA Nº

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA

___/___/2016

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 2016

TIPO

1 ☐ SUPRESSIVA 2 ☐ AGLUTINATIVA 3 ☐ SUBSTITUTIVA 4 ☒ MODIFICATIVA 5 ☐ ADITIVA

AUTOR

PARTIDO

UF

PÁGINA

PI

01/01

Modifique o Art. 1º da Medida Provisória 754/2016, que passa a vigorar com a seguinte redação:

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 negativo de preços”. (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, altera a Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, de modo a permitir que o Conselho de Ministros da CMED, excepcionalmente, autorize ajuste positivo ou negativo de preços.

O governo não eleito de Michel Temer justifica que o ajuste positivo de preços “somente deve ser aplicado 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 procedimentos do SUS”.

Cabe ressaltar que a lei 10.742, de 6 de outubro de 2003 já permite o reajuste positivo de preços de forma anual, não havendo, portanto, necessidade de se prever reajuste positivo de preços de medicamentos de forma excepcional, o que só abriria possibilidade para que o governo não eleito de Michel Temer majorasse os preços dos medicamentos de forma discricionária, sem critério, dificultando o acesso a medicamentos pela população.

Nesse sentido, propomos que a redação do artigo 1º da MP 754/2016 permita de forma excepcional, somente o ajuste negativo de preços, uma vez que a norma atual não

apresenta essa possibilidade e é natural que o mercado farmacêutico tenha, com o passar do tempo, seus preços de mercado reduzidos devido, principalmente, à perda de patentes e ao consequente aumento da concorrência. Ademais, o Tribunal de Contas da União em auditoria realizada em 2013, já havia identificado 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.

Dep. Carlos Zarattini
Líder do PT



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MPV 754

00010 ETIQUETA

DATA
/ /2016

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, de 2016

AUTOR
ANDRÉ FIGUEIREDO

Nº PRONTUÁRIO

TIPO
1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (X) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO
GLOBAL

PÁGINA

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

Insiram-se os parágrafos 10 e 11 ao artigo 4º da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória 754, de 19 de dezembro de 2016, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º

.....

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

§10 O ajuste positivo de que trata o parágrafo acima somente deve ser aplicado 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.

§11 O ajuste negativo de que trata o parágrafo acima somente deve ser aplicado se observado desequilíbrio de preços entre concorrentes, com preços tetos distintos para medicamentos substitutos diretos.” (NR)

JUSTIFICATIVA

A presente emenda pretende incluir os parágrafos 10 e 11 ao artigo 4º da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, de modo a garantir que os ajustes positivos ou negativos de preços de medicamentos realizados pela CMED ocorram em atendimento ao interesse público.

Observa-se que a redação atual da MPV 754/2016 traz uma permissão ampla e irrestrita de alteração de preços pela CMED, sem estabelecimento de qualquer parâmetro balizador de suas decisões.

A Exposição de Motivos (EM) encaminhada pelo Poder Executivo enumera as situações que exigiriam o reajuste pela CMED. De acordo com o documento, o ajuste positivo de preços tem por objetivo reforçar o estímulo à oferta de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS que deixaram de ser economicamente viáveis. Ou seja, a medida somente deve ser aplicada quando 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.

Ainda segundo a EM, a previsão de ajuste negativo de preços é necessária, tendo em vista que possíveis quedas dos preços dos medicamentos, em virtude de perda de patentes ou simples aumento da concorrência, não são refletidas nos tetos estabelecidos, uma vez que não há previsão para sua redução. De acordo com a mensagem, o Tribunal de Contas da União, por meio de auditoria técnica (TC 034.197/2011-7), identificou a necessidade de o órgão regulador realizar o ajuste negativo de preços quando observadas distorções, pois a atual impossibilidade de correções tem gerado desequilíbrio de preços entre concorrentes, com preços tetos distintos para medicamentos substitutos diretos.

Todavia, a descrição de parâmetros na EM sem sua menção no texto legal não acarreta qualquer obrigação ao executor da MPV, abrindo-se margem a ajustes que ensejem favorecimentos indevidos e prejuízo aos consumidores, sem qualquer transparência acerca dos parâmetros utilizados.

Nesse sentido, a presente emenda visa a trazer ao texto legal os parâmetros descritos na EM, de modo a conferir maior segurança de que as intervenções feitas pela CMED sejam benéficas aos consumidores e ao interesse público.

ASSINATURA



Dep. André Figueiredo PDT/CE
ASSINATURA

Brasília, de de 2017.



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MPV 754

00011 ETIQUETA

DATA
02/02/2017

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, de 2016

DEPUTADO MÁRIO HERINGER

Nº PRONTUÁRIO

TIPO

1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 (X) MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

Dê-se ao §9º do artigo 4º da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória 754, de 19 de dezembro de 2016, a seguinte redação:

“Art. 4º
.....

§ 9º Excepcionalmente e apenas para a finalidade de compras realizadas pelo Poder Público, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste positivo ou negativo de preços.” (NR)

JUSTIFICATIVA

A presente emenda pretende garantir que os ajustes positivos excepcionalmente autorizados em casos de desabastecimento sejam aplicáveis exclusivamente às compras realizadas pelo Poder Público e não atinjam os consumidores.

A redação atual da MPV 754/2016 traz uma permissão ampla e irrestrita de alteração de preços pela CMED, sem estabelecimento de qualquer parâmetro balizador de suas decisões.

De acordo com a Exposição de Motivos encaminhada pelo Poder Executivo, o ajuste positivo de preços tem por objetivo reforçar o estímulo à oferta de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS que deixaram de ser economicamente viáveis. Um dos casos destacados é seguramente o da Penicilina Benzatina, cujo preço excessivamente reduzido tem gerado acentuado desabastecimento desse que é o principal medicamento para o tratamento da

sífilis congênita, cujos índices de contaminação apresentaram crescimento descontrolado no último ano.

Entendemos que para que não haja prejuízo ao consumidor, a medida determinada pelo Governo deve ser aplicada exclusivamente quando 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.

Tendo isso em vista, considera-se que o aumento de preços deve restringir-se apenas às compras destinadas ao SUS, como uma forma de incentivo governamental ao fornecimento de medicamentos faltantes. Não é justo que o custo desse incentivo seja repassado ao consumidor final.

Nesse sentido, a presente emenda visa a garantir que as intervenções feitas pela CMED não sejam prejudiciais aos consumidores e ao interesse público.

ASSINATURA

Brasília, de de 2017.



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MPV 754
00012

EMENDA Nº _____/____

DATA
06 / 02 / 2017

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 2016

TIPO

1 ☐ SUPRESSIVA 2 ☐ AGLUTINATIVA 3 ☐ SUBSTITUTIVA 4 ☐ MODIFICATIVA 5 ☒ ADITIVA

AUTOR

CARLOS ZARATTINI – PT/SP

PARTIDO

PT

UF

SP

PÁGINA

01/01

A Medida Provisória 754/2016 passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:

Art. 1º A Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“SEÇÃO ÚNICA

DA REGULAÇÃO DO SETOR DE ÓRTESES, PRÓTESES E PRODUTOS PARA A SAÚDE

Art. 10-A. As normas de regulação do setor de produtos para saúde tem a finalidade de promover a assistência médica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares e a competitividade do setor, bem como padronize a nomenclatura desses produtos.

Art. 10-B. Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de produtos para saúde, aos representantes, aos importadores, às distribuidoras e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor de produtos para saúde.

Art. 10-C. Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – produtos para saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares.

II – órteses: dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais;

III – prótese: dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido;

IV – equipamento relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: aparelhos utilizados em procedimentos médicos terapêuticos e de diagnósticos que não se enquadram como equipamentos de órtese ou prótese.

V – material relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: dispositivo ou utensílio, permanente ou descartável, utilizado em procedimento médico terapêutico e de diagnóstico que não se enquadra como equipamento, órtese ou prótese.

VI - empresas produtoras de produtos para saúde: estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, produtos para a saúde.

Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de produtos para a saúde, os estabelecimentos importadores de artigos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Art. 10-D. As empresas produtoras de produtos para saúde deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei pela CMED, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei ou ato da CMED.

§ 1º. O ajuste de preços de produtos para saúde será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intrasetor e entre setores.

§ 2º. O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º deste artigo, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º. O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos produtos para saúde, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de produtos para saúde.

§ 4º. O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I – a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II – a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º. Compete à CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição

dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro do ano de publicação desta Lei, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º. A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º. Os ajustes de preços poderão ocorrer anualmente.

§ 8º. O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, bem como a excepcionalidade de autorização de ajuste positivo ou negativo de preço durante o período de que trata o § 5º deste artigo será disciplinado sob a forma de regulamento.

§ 9º. Proceder a padronização da nomenclatura das órteses, das próteses, dos equipamentos e materiais relacionados a prestação de serviços médico e hospitalar, na forma do regulamento.

Art. 10-E. Sem prejuízo do disposto no art. 5º desta Lei, a CMED tem por objetivo a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de produtos para saúde voltados a promover o suporte a tratamentos médicos à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de produtos para saúde e a competitividade do setor.

Art. 10-F. Compete à CMED, além das competências arroladas no art. 6º desta Lei:

I – definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de produtos para saúde;

II – estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de produtos para saúde;

III – definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de produtos para saúde, nos termos do art. 10-D desta Lei;

IV – decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de produtos de saúde de incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de saúde à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

V – estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de produtos para saúde a serem observados pelos representantes, distribuidores, inclusive das margens daqueles itens voltados especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI – coordenar ações dos órgãos componentes da sua estrutura voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 10-E desta Lei;

VII – sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso aos produtos para saúde;

VIII – propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de produtos para saúde;

IX – opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de produtos para saúde;

X – eventualmente assegurar o repasse aos preços de produtos da saúde de qualquer alteração da carga tributária, na hipótese de não incorporação pelo fabricante por meio de ganho de produtividade ou redução da margem de lucro;

XI – sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de produtos para saúde;

XII – monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de produtos para saúde, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII – zelar pela proteção dos interesses do consumidor de produtos para saúde;

XIV – decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de produtos para saúde, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

Art. 10-G. A partir da publicação desta Lei, os novos produtos para saúde que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

§ 1º. Para fins do cálculo do preço referido no caput deste artigo, a CMED utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas.

§ 2º. A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.

Art. 10-H. Aplica-se o disposto no art. 8º desta Lei, o descumprimento de atos emanados pela CMED relativo ao exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de produtos para saúde.

.....(NR).”

Art. 2º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o seguinte art. 16-A:

Art. 16-A. O registro de produtos para saúde e correlatos, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I – determinação das características do material;

II – o preço do produto praticado em outros países

III – o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina;

IV – o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

V – a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

VI – a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

..... (NR).”

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

EMENDA ADITIVA

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta alteração – que tomou por base o projeto de lei apresentado na anterior pelo Dep. Jorge Solla, originado do PL do Dep. Rogério Carvalho –, é construir na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED um ambiente de regulação de preços que possa superar os problemas decorrentes das falhas de mercado e assegurar o equilíbrio relativo dos preços de órteses, próteses e demais produtos para a saúde (os equipamentos e materiais necessários para a prestação de serviço médico e hospitalar).

De fato, constata-se que no Brasil o setor de órteses, próteses e produtos para a saúde apresenta-se com forte presença de falha do mercado, pois as empresas (ou grupo de empresas) possuem capacidade de aumentar e manter os preços acima do nível que prevaleceria na concorrência, inclusive, com diferenças injustificadas de preços entre regiões e até entre cidades vizinhas. Para isso, contam com auxílio de alguns gestores e profissionais da saúde que, além de tudo, contribuem para que pacientes, seguradoras e cooperativas médicas (como por exemplo as Unimeds e planos de saúde) envolvidas em uma negociação disponham de menor informação do que a outra parte (empresas, distribuidores, representantes etc.).

Logo, o atual setor de próteses, órteses e produtos para a saúde, sob o prisma mercadológico, resulta em perda do bem-estar econômico e social. Entretanto, a liberdade dos agentes econômicos está condicionada à geração de bem-estar para a sociedade. Ou seja, este Projeto tem o intuito de disciplinar o poder de mercado dos fabricantes/comerciantes e ampliar o acesso da população às órteses, próteses e demais produtos para a saúde.

Isso se justifica porque as órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais para a prestação de serviços médico e hospitalar são produtos sociais e politicamente sensíveis, motivo pelo qual quase todos os países exercem algum tipo de controle sobre seus preços.

Com efeito, os Estados Unidos, Austrália, Inglaterra, França, Itália, Canadá, Rússia, Japão, China e Holanda, dentre outros, exercem algum tipo de controle de regulamentação de preço com variação de forma e intensidade de um país para outro, objetivando o acesso a medicamentos, órteses e próteses pela população. É isso que existe nas economias de mercado do mundo e o Brasil não pode se afastar dessa realidade. Aliás, o atual modelo de regulação econômica do setor farmacêutico se dá pela instituição da CMED (Lei nº 10.742, de 2003). E sabemos que a criação da CMED representou o barateamento dos remédios em cerca de 35% entre 2004 e 2011, conforme estudo da ANVISA (“Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos”, da Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias). Logo, o Projeto cria as adaptações necessárias para adequar tal Câmara ao setor de produtos para a saúde. E mais, utilizando o modelo regulatório vigente, estabelece:

- O ajuste de preços de produtos para saúde será baseado em modelo de teto de preços (preço máximo ao consumidor – PMC);
- Os ajustes de preços poderão ocorrer anualmente;
- As empresas deverão fornecer, entre outras, informações sobre custos de importação de matéria-prima; custo de fabricação da órtese, prótese e outros materiais; preço de fábrica; faturamento anual do produto; ação terapêutica e contra-indicações; prescrições médicas.

Com esse tipo de informação objetiva-se reduzir a assimetria de informações entre as autoridades públicas e os laboratórios, além de disponibilizá-las aos médicos, de modo a

incentivar as prescrições que sejam terapeuticamente eficazes ao menor custo possível. Este banco dará condições materiais objetivas para impor sanção sumária nos casos de abusos de preço de medicamento;

- Possibilidade da CMED obter informações junto às empresas, distribuidores, fabricantes e aplicar penalidades administrativas;

- Interação entre o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS com a CMED.

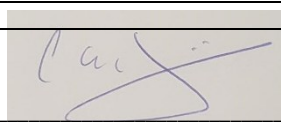
De qualquer modo, não se acredita em solução unitária, pois não se pode imaginar, seriamente, a solução dos problemas de mercado das órteses, próteses e da saúde em geral sem que haja uma política ampla (industrial, de fomento, fiscal etc.) de apoio à pesquisa e à produção de materiais e equipamentos de órteses e próteses além daqueles envolvidos para a prestação do serviço médico e hospitalar.

A Constituição Federal define, em seu art. 196, que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações de serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A própria Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990 e Lei nº 8.142, de 1990) faz tal explícita determinação, devendo essas ações serem promovidas pela União, Estados e Municípios, em competência concorrente.

O suprimento de produtos de interesse para a saúde, compatível com as necessidades de uma comunidade, é parte indissolúvel do direito à saúde, ou seja, a política de assistência terapêutica (dispensação de medicamentos e produtos para a saúde) é uma componente da política de saúde.

06 / 02 / 2017

DATA



CARLOS ZARATTINI – PT/SP



MPV 754
00013

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

EMENDA Nº – CM
(à MPV nº 754, de 2016)

Dê-se a seguinte redação ao § 9º do art. 4º da Medida Provisória nº 754, de 2016:

“Art.4º.....
.....

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste negativo de preço conforme o coeficiente de Adequação de preços (CAP) a ser calculado a partir da média da razão entre o Índice do PIB per capita do Brasil e os Índices do PIB per capita da Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal, ponderada pelo PIB”.

.....”
(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A MP 754 transforma o dispositivo excepcional de interferência nos preços dos medicamentos, cujo objetivo foi ajustar preços desnivelados na fase inaugural da Lei 10.742 de 2003, num mecanismo permanente de interferência, sem qualquer parâmetro ou limite.

A justificativa defende a recuperação da rentabilidade de certos produtos, quando a interferência viria para elevar os preços, extemporaneamente, e fora dos valores da fórmula de reajuste, como se o setor público, em casos extremos, não pudesse importar.

No outro lado, a MP defende a proteção das finanças públicas quando em caso de aquisição judicial.

Nossa emenda atende este propósito, mas garante que o fator de redução seja previamente conhecido e inegociável. Nesse sentido, a emenda confere transparência à política pública, nos moldes da moderna democracia.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Cabe mencionar que a metodologia sugerida de parametrização do fator de ajustamento está em vigor no País, praticada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos CMED.

Nestes termos, peço apoio a meus pares para a emenda.

Sala da Comissão, em de fevereiro de 2017.


Senador RONALDO CAIADO
DEM/GO



MPV 754
00014

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

EMENDA Nº – CM
(à MPV nº 754, de 2016)

Dê-se a seguinte redação ao § 9º do art. 4º, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, constante do art 1º da Medida Provisória nº 754, de 2016:

“Art, 1º

Art.4º

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste negativo de até 20% nos preços de medicamentos.

.....”
(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A MP 754 transforma o dispositivo excepcional de interferência nos preços dos medicamentos, cujo objetivo foi ajustar preços desnivelados na fase inaugural da Lei 10.742 em 2003, num mecanismo permanente de interferência, sem qualquer parâmetro ou limite.

A justificativa defende a recuperação da rentabilidade de certos produtos, quando a interferência viria para elevar os preços, extemporaneamente, fora dos valores da fórmula de reajuste, como se o setor público, em casos extremos, não pudesse importar. Desta forma, não faz sentido reajuste positivo de preço dos medicamentos.

No outro lado, a MP defende a proteção das finanças públicas quando em caso de aquisição judicial.

Nossa emenda atende este propósito, mas garante que o fator de redução seja baseado no Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, conforme estabelecido pela ANVISA. A média de ajuste negativo do CAP tem sido na ordem de 20% nos últimos anos. Nesse sentido, a emenda confere transparência à política pública, nos moldes da moderna democracia.

Nestes termos, peço apoio a meus pares para a emenda.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

Sala da Comissão, em de fevereiro de 2017.


Senador RONALDO CAIADO
DEM/GO

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.

EMENDA ADITIVA

Inclua-se onde couber:

“Art. Esta lei estabelece normas para garantir a qualidade dos medicamentos comercializados no território nacional.

Art. Os medicamentos só poderão ser comercializados no território nacional, quando a sua produção observar sistema de controle de qualidade e boas práticas de fabricação, devidamente comprovadas e certificadas pela autoridade sanitária federal.

§1º O controle de qualidade da produção dos medicamentos deve ser devidamente documentado, para cada lote produzido, para posterior verificação pela vigilância sanitária.

§2º A documentação comprobatória da realização de testes de controle de qualidade deverá ser arquivada pelo prazo de cinco anos, a contar da data de fabricação do respectivo lote, para comprovação do cumprimento da exigência prevista no caput.

§3º O sistema de controle de qualidade da produção de medicamentos e de boas práticas de fabricação envolverá critérios e testes internacionalmente aceitos para essa finalidade, além de outros exigidos pela autoridade sanitária federal, inclusive quanto à metodologia analítica específica quanto aos aspectos físicos, físico-químicos e microbiológicos, tendo como base principal a Farmacopeia Brasileira e, no caso de lacunas, em compêndios internacionais.

§4º O controle de qualidade deverá englobar todos os insumos utilizados na fabricação do medicamento, em especial os farmoquímicos, e o produto final pronto para o consumo.

Art. O pedido de registro de medicamento, bem como sua revalidação, deverá ser instruído com as provas, resultados de ensaios e laudos laboratoriais suficientes e adequados para a comprovação da qualidade do produto.

§1º A autoridade sanitária federal só concederá o registro e o revalidará caso o interessado apresente os laudos de análises químicas, físico-químicas, farmacológicas, entre outras exigidas em regulamento que comprovem a existência de um sistema de controle de qualidade rotineiro de seus produtos e da observância das boas práticas de fabricação.

§2º O pedido de registro de medicamento inovador deverá ser precedido de fiscalização sanitária da planta de produção, para a verificação da adequação e da regularidade das instalações, dos métodos produtivos e do controle da qualidade dos insumos e do produto final.

Art. As indústrias farmacêuticas e as empresas importadoras de medicamentos deverão disponibilizar, em endereço eletrônico, ou em outro veículo de comunicação em massa, informações úteis aos consumidores a respeito dos resultados dos controles de qualidade realizados em seus produtos.

Art.....O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS deverá realizar periodicamente, sob coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, análises fiscais dos medicamentos presentes no mercado e a fiscalização dos laboratórios produtores para a aferição da regularidade e da conformidade das informações apresentadas.

Parágrafo único. As autoridades sanitárias do país deverão publicar na Internet os resultados obtidos nas análises fiscais e auditorias realizadas sobre os medicamentos e seus produtores.

Art. É direito de todo cidadão denunciar às autoridades sanitárias as suspeitas de fraudes, adulterações, desvios de qualidade, inexistência de ação farmacológica, entre outros problemas que possam ser detectados nos medicamentos consumidos, devendo instruir a denúncia com as provas disponíveis.

§1º A autoridade sanitária competente deverá apurar os fatos noticiados nas denúncias que receber, de acordo com as provas e indícios recebidos e conforme disposto em regulamento.

§2º A autoridade sanitária federal poderá, para instruir o processo de denúncia de que trata este artigo, realizar inspeção ou auditoria in loco, providenciar análises fiscais dos produtos sob suspeição e produzir as provas e contraprovas necessárias, além de adotar outras providências cabíveis para a total apuração da denúncia ou suspeita de falha em produtos farmacêuticos.

Art. Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos, apesar de sua alta importância para a recuperação da saúde, não tem merecido a atenção adequada da vigilância sanitária no que tange ao seu controle e fiscalização. Sabemos que os laboratórios de saúde pública, espalhados pelos estados brasileiros, não dispõem de capacidade técnica suficiente para analisar de forma percutiente os medicamentos comercializados no país. Assim, a população fica refém dos laboratórios produtores e no seu próprio interesse em garantir a qualidade de seus produtos.

Cientes dessa dificuldade, entendemos de bom alvitre que os produtores sejam obrigados a instituir um sistema de controle de qualidade e a adotar boas práticas de fabricação em todo o processo produtivo farmacêutico. As autoridades sanitárias deverão fiscalizar e controlar, em fase prévia, concomitante e posterior à produção, os aspectos relacionados a esse tipo de monitoramento da qualidade produtiva, ao aferir a sua existência e o seu resultado final.

Quando há falhas no processo de produção de medicamentos, há também um aumento considerável no risco de uso desse produto. E o aumento dos riscos não se refere apenas à ausência de efeitos terapêuticos, mas à toxicidade e à presença de substâncias perigosas, com consequentes riscos à vida humana.

A intenção principal do presente projeto é a proteção da vida e da saúde humana. A adoção de requisitos e procedimentos direcionados ao monitoramento da qualidade do processo produtivo de qualquer produto disponibilizado ao consumo humano, como boas práticas de fabricação e controle do produto final, deveria ser etapa imprescindível. A qualidade dos produtos não é somente interesse do consumidor, mas também dos produtores e fabricantes. Além da intenção em maximizar seus lucros, por meio da maior aceitação dos bens fabricados e reconhecidos pela qualidade, os produtores também têm interesse em evitar desgastes e prejuízos com bens defeituosos e que representem perigos de consumo por vícios no produto.

Todavia, isso não tem sido suficiente para justificar o aumento de custos gerado por etapas que controlam a qualidade da produção e que evitem a ocorrência de falhas. Nesse contexto, a força cogente da lei pode ser utilizada para que a adoção de boas práticas de fabricação e instituição de um sistema de controle de qualidade não seja mais uma opção dos fabricantes. Dessa forma, a presente sugestão pode

trazer muitos benefícios à população, que terá melhores garantias sobre a qualidade dos medicamentos utilizados. Por isso, conclamo meus pares no sentido da aprovação dessa emenda.

Sala das Comissões, de fevereiro de 2017

Deputada GORETE PEREIRA

**COMISSÃO MISTA DESTINADA A APRECIAR A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE
19 DE DEZEMBRO DE 2016**

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.

EMENDA ADITIVA N.º

Inclua-se, onde couber, na Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, alteração na Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que passará a vigorar acrescido do seguinte artigo:

Art. 74-A - Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial serão fiscalizados, anualmente, pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

JUSTIFICAÇÃO

O programa semanal Fantástico, da Rede Globo, divulgou, em 28/2/2017, resultados preocupantes após investigar 3 princípios ativos dos genéricos mais consumidos no país em 2015.

O assunto assustou médicos e pacientes, porque trata da eficácia dos medicamentos genéricos, de ampla comercialização. Marcas conceituadas no mercado farmacêutico não passaram em alguns dos testes propostos.

Ainda que se possa questionar a eficácia destes testes ou, até mesmo, a metodologia aplicada, entendemos que a reportagem acendeu um alerta importante com relação aos genéricos.

Assim, estamos propondo que a ANVISA realize fiscalizações anuais nos laboratórios fabricantes de genéricos, sem dispensar as inspeções que já são realizadas conforme regras já existentes.

Solicito o apoio dos Nobres Parlamentares para a aprovação desta Emenda.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado PAUDERNEY AVELINO
DEM/AM



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MPV 754

00017
ETIQUETA

DATA
06/02/2017

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, de 2016

AUTOR
DEPUTADO SÉRGIO VIDIGAL – PDT/ES

Nº
PRONTUÁRIO

TIPO
1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 (X) MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 ()
SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

Modifique-se o artigo 4º, §9º, da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória 754, de 19 de dezembro de 2016, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º

.....

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste negativo de preços.

§10 O ajuste negativo de que trata o parágrafo acima somente deve ser aplicado se observado abuso decorrente da alta concentração de mercado ou desequilíbrio de preços entre concorrentes, com preços tetos distintos para medicamentos substitutos diretos.” (NR)

JUSTIFICATIVA

A presente emenda pretende alterar o artigo 4º da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, de modo a permitir que apenas ajustes negativos de preços de medicamentos sejam realizados excepcionalmente pela CMED, em virtude da concentração de mercado e de desequilíbrio de preços entre concorrentes.

A redação atual da MPV 754/2016 traz uma permissão ampla e irrestrita de alteração de preços pela CMED, tanto para aumentá-los como para reduzi-los, sem estabelecimento de qualquer parâmetro balizador de suas decisões.

De acordo com a exposição de motivos encaminhada pelo Poder Executivo, o ajuste positivo de preços tem por objetivo reforçar o estímulo à oferta de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS que deixaram de ser economicamente viáveis. Ou seja, a medida somente deve ser aplicada quando 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.

Todavia, entende-se que o aumento de preços não é um instrumento adequado para estímulo à produção e à importação, uma vez que seu custo é totalmente repassado ao consumidor final. Outros benefícios, tais como incentivos fiscais e suporte técnico, revelam-se eficazes e apresentam menor impacto na sociedade. Afinal, de nada adianta aumentar a produção de um medicamento estratégico se a população não terá condições de arcar com o aumento do seu custo.

Nesse sentido, a presente emenda visa a garantir que as intervenções feitas pela CMED restrinjam-se às alterações negativas de preços e que estas ocorram apenas quando for observado abuso causado pela dominação do mercado por uma ou poucas empresas (formação de monopólio ou oligopólio) ou quando for constatada divergência entre os tetos de preços de medicamentos substitutos diretos. Essa divergência pode ocorrer, por exemplo, quando o aumento da concorrência leva a uma redução geral dos preços, favorecendo empresas que tiveram seus tetos fixados anteriormente a tal redução.

Dessa forma, garante-se que as intervenções sejam realizadas com o objetivo de ajustar preços abusivos praticados por empresas dominadoras do mercado e corrigir distorções entre preços máximos praticados, que podem acarretar auferimento arbitrário de lucro pelas empresas favorecidas. Assim, atende-se ao disposto no art. 173, §4º, da Constituição Federal, *in verbis*:

“Art. 173.....

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.”

Deputado SÉRGIO VIDIGAL

Brasília, 6 de fevereiro de 2017.

EMENDA Nº – CMMPV 754/2016
(Aditiva)

Acrescente-se, onde couber, à Medida Provisória nº 754, de 2016, os seguintes dispositivos:

Art. 1º A Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....
.....

“SEÇÃO ÚNICA

**DA REGULAÇÃO DO SETOR DE ÓRTESES, PRÓTESES
E PRODUTOS
PARA A SAÚDE**

Art. 10-A. As normas de regulação do setor de produtos para saúde tem a finalidade de promover a assistência médica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares e a competitividade do setor, bem como padronize a nomenclatura desses produtos.

Art. 10-B. Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de produtos para saúde, aos representantes, aos importadores, às distribuidoras e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor de produtos para saúde.

Art. 10-C. Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes

definições:

I – produtos para saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais relacionados à prestação de serviços médicos e hospitalares.

II – órteses: dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais;

III – prótese: dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido;

IV – equipamento relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: aparelhos utilizados em procedimentos médicos terapêuticos e de diagnósticos que não se enquadram como equipamentos de órtese ou prótese.

V – material relacionado à prestação de serviço médico e hospitalar: dispositivo ou utensílio, permanente ou descartável, utilizado em procedimento médico terapêutico e de diagnóstico que não se enquadra como equipamento, órtese ou prótese.

VI - empresas produtoras de produtos para saúde: estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, produtos para a saúde.

Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de produtos para a saúde, os estabelecimentos importadores de artigos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Art. 10-D. As empresas produtoras de produtos para saúde deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei pela CMED, ficando vedado

qualquer ajuste em desacordo com esta Lei ou ato da CMED.

§ 1º. O ajuste de preços de produtos para saúde será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intrasetor e entre setores.

§ 2º. O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º deste artigo, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º. O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos produtos para saúde, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de produtos para saúde.

§ 4º. O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I – a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II – a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º. Compete à CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro do ano de publicação desta Lei, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º. A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a

que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º. Os ajustes de preços poderão ocorrer anualmente.

§ 8º. O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, bem como a excepcionalidade de autorização de ajuste positivo ou negativo de preço durante o período de que trata o § 5º deste artigo será disciplinado sob a forma de regulamento.

§ 9º. Proceder a padronização da nomenclatura das órteses, das próteses, dos equipamentos e materiais relacionados a prestação de serviços médico e hospitalar, na forma do regulamento.

Art. 10-E. Sem prejuízo do disposto no art. 5º desta Lei, a CMED tem por objetivo a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de produtos para saúde voltados a promover o suporte a tratamentos médicos à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de produtos para saúde e a competitividade do setor.

Art. 10-F. Compete à CMED, além das competências arroladas no art. 6º desta Lei:

I – definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de produtos para saúde;

II – estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de produtos para saúde;

III – definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de produtos para saúde, nos termos do art. 10-D desta Lei;

IV – decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de produtos de saúde de incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de saúde à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

V – estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de produtos para saúde a serem observados pelos representantes, distribuidores, inclusive das margens daqueles itens voltados especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI – coordenar ações dos órgãos componentes da sua estrutura voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 10-E desta Lei;

VII – sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso aos produtos para saúde;

VIII – propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de produtos para saúde;

IX – opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de produtos para saúde;

X – eventualmente assegurar o repasse aos preços de produtos da saúde de qualquer alteração da carga tributária, na hipótese de não incorporação pelo fabricante por meio de ganho de produtividade ou redução da margem de lucro;

XI – sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de produtos para saúde;

XII – monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de produtos para saúde, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII – zelar pela proteção dos interesses do consumidor de produtos para saúde;

XIV – decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de produtos para saúde, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

Art. 10-G. A partir da publicação desta Lei, os novos produtos para saúde que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

§ 1º. Para fins do cálculo do preço referido no caput deste artigo, a CMED utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas.

§ 2º. A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.

Art. 10-H. Aplica-se o disposto no art. 8º desta Lei, o descumprimento de atos emanados pela CMED relativo ao exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de produtos para saúde.

.....(NR).”

Art. 2º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o seguinte art. 16-A:

Art. 16-A. O registro de produtos para saúde e correlatos, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I – determinação das características do material;

II – o preço do produto praticado em outros países

III – o número potencial de pacientes para os quais o produto se destina;

IV – o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

V – a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

VI – a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

.....
 (NR).”

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta alteração – que tomou por base o projeto de lei apresentado na anterior pelo Dep. Jorge Solla, originado do PL do Dep. Rogério Carvalho –, é construir na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED um ambiente de regulação de preços que possa superar os problemas decorrentes das falhas de mercado e assegurar o equilíbrio relativo dos preços de órteses, próteses e demais produtos para a saúde (os equipamentos e materiais necessários para a prestação de serviço médico e hospitalar).

De fato, constata-se que no Brasil o setor de órteses, próteses e produtos para a saúde apresenta-se com forte presença de falha do mercado, pois as empresas (ou grupo de empresas) possuem capacidade de aumentar e manter os preços acima do nível que prevaleceria na concorrência, inclusive, com diferenças injustificadas de preços entre regiões e até entre cidades vizinhas. Para isso, contam com auxílio de alguns gestores e profissionais da saúde que, além de tudo, contribuem para que pacientes, seguradoras e cooperativas médicas (como por exemplo as Unimed e planos

de saúde) envolvidas em uma negociação disponham de menor informação do que a outra parte (empresas, distribuidores, representantes etc.).

Logo, o atual setor de próteses, órteses e produtos para a saúde, sob o prisma mercadológico, resulta em perda do bem-estar econômico e social. Entretanto, a liberdade dos agentes econômicos está condicionada à geração de bem-estar para a sociedade. Ou seja, este Projeto tem o intuito de disciplinar o poder de mercado dos fabricantes/comerciantes e ampliar o acesso da população às órteses, próteses e demais produtos para a saúde.

Isso se justifica porque as órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos e materiais para a prestação de serviços médico e hospitalar são produtos sociais e politicamente sensíveis, motivo pelo qual quase todos os países exercem algum tipo de controle sobre seus preços.

Com efeito, os Estados Unidos, Austrália, Inglaterra, França, Itália, Canadá, Rússia, Japão, China e Holanda, dentre outros, exercem algum tipo de controle de regulamentação de preço com variação de forma e intensidade de um país para outro, objetivando o acesso a medicamentos, órteses e próteses pela população. É isso que existe nas economias de mercado do mundo e o Brasil não pode se afastar dessa realidade. Aliás, o atual modelo de regulação econômica do setor farmacêutico se dá pela instituição da CMED (Lei nº 10.742, de 2003). E sabemos que a criação da CMED representou o barateamento dos remédios em cerca de 35% entre 2004 e 2011, conforme estudo da ANVISA (“Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos”, da Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias). Logo, o Projeto cria as adaptações necessárias para adequar tal Câmara ao setor de produtos para a saúde. E mais, utilizando o modelo regulatório vigente, estabelece:

- O ajuste de preços de produtos para saúde será baseado em modelo de teto de preços (preço máximo ao consumidor – PMC);
- Os ajustes de preços poderão ocorrer anualmente;
- As empresas deverão fornecer, entre outras, informações sobre custos de importação de matéria-prima; custo de fabricação da órtese,

prótese e outros materiais; preço de fábrica; faturamento anual do produto; ação terapêutica e contra-indicações; prescrições médicas.

Com esse tipo de informação objetiva-se reduzir a assimetria de informações entre as autoridades públicas e os laboratórios, além de disponibilizá-las aos médicos, de modo a incentivar as prescrições que sejam terapeuticamente eficazes ao menor custo possível. Este banco dará condições materiais objetivas para impor sanção sumária nos casos de abusos de preço de medicamento;

- Possibilidade da CMED obter informações junto às empresas, distribuidores, fabricantes e aplicar penalidades administrativas;

- Interação entre o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS com a CMED.

De qualquer modo, não se acredita em solução unitária, pois não se pode imaginar, seriamente, a solução dos problemas de mercado das órteses, próteses e da saúde em geral sem que haja uma política ampla (industrial, de fomento, fiscal etc.) de apoio à pesquisa e à produção de materiais e equipamentos de órteses e próteses além daqueles envolvidos para a prestação do serviço médico e hospitalar.

A Constituição Federal define, em seu art. 196, que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações de serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A própria Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990 e Lei nº 8.142, de 1990) faz tal explícita determinação, devendo essas ações serem promovidas pela União, Estados e Municípios, em competência concorrente.

O suprimento de produtos de interesse para a saúde, compatível com as necessidades de uma comunidade, é parte indissolúvel do direito à saúde, ou seja, a política de assistência terapêutica (dispensação de medicamentos e produtos para a saúde) é uma componente da política de saúde.

Sala da Comissão, em de fevereiro de 2017

Senador **HUMBERTO COSTA**

EMENDA Nº _____/____

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA
06/02/2016

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 2016

TIPO

1 ☐ SUPRESSIVA 2 ☐ AGLUTINATIVA 3 ☐ SUBSTITUTIVA 4 ☒ MODIFICATIVA 5 ☐ ADITIVA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
Senador Lindbergh Farias	PT	RJ	01/01

Modifique o Art. 1º da Medida Provisória 754/2016, que passa a vigorar com a seguinte redação:

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 negativo de preços”. (NR)

EMENDA MODIFICATIVA

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, altera a Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, de modo a permitir que o Conselho de Ministros da CMED, excepcionalmente, autorize ajuste positivo ou negativo de preços.

O governo não eleito de Michel Temer justifica que o ajuste positivo de preços “somente deve ser aplicado 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 procedimentos do SUS”.

Cabe ressaltar que a lei 10.742, de 6 de outubro de 2003 já permite o reajuste positivo de preços de forma anual, não havendo, portanto, necessidade de se prever reajuste positivo de preços de medicamentos de forma excepcional, o que só abriria possibilidade para que o governo não eleito de Michel Temer majorasse os preços dos medicamentos de forma discricionária, sem critério, dificultando o acesso a medicamentos pela população.

Nesse sentido, propomos que a redação do artigo 1º da MP 754/2016 permita de forma excepcional, somente o ajuste negativo de preços, uma vez que a norma atual não apresenta essa possibilidade e é natural que o mercado farmacêutico tenha, com o passar do tempo, seus preços de mercado reduzidos devido, principalmente, à perda de patentes e ao consequente aumento da concorrência. Ademais, o Tribunal de Contas da União em auditoria realizada em 2013, já havia identificado 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.

Sala da Comissão,



Senador **LINDBERGH FARIAS**

EMENDA Nº

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA
06/02/2017

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 2016

TIPO

1 ☐ SUPRESSIVA 2 ☐ AGLUTINATIVA 3 ☐ SUBSTITUTIVA 4 ☒ MODIFICATIVA 5 ☐ ADITIVA

AUTOR

SENADOR LINDBERGH FARIAS

PARTIDO

PT

UF

RJ

PÁGINA

01/01

Modifique o Art. 1º da Medida Provisória 754/2016, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“ Art. 1º. A Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 para a vigorar com a seguinte redação:

Art. 19-
T.

.....
.....

III - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem o estabelecimento do limite de preço do medicamento pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.”

EMENDA ADITIVA

JUSTIFICAÇÃO

O direito à saúde, garantido pela Constituição Federal, é um direito fundamental que implica na obrigação do Poder Público de fornecer medicamentos e realizar políticas públicas para concretizá-lo. Todavia, falhas na execução das políticas públicas existentes, assim como a escassez de recursos, conduzem a um fenômeno de judicialização do direito à saúde, onde o Judiciário aparece como um importante espaço de garantia desse direito, ao determinar o fornecimento de determinados medicamentos aos demandantes e, por outro lado, agravando ainda mais as dificuldades orçamentárias já vivenciadas pelos Poderes Públicos.

A judicialização cresceu de forma exponencial nos últimos anos, em todo o Brasil, desestruturando a lógica de funcionamento do SUS e suas competências. Com isso, a União, estados e municípios têm comprometido importante parcela de seus recursos humanos e financeiros, que deveriam ser destinados a políticas públicas para atendimento integral da população, à aquisição de medicamentos judicializados.

De acordo com o Ministério da Saúde, desde 2010, houve um aumento de 1.233% nos gastos do Ministério da Saúde com ações judiciais para aquisição de medicamentos. Naquele ano, o valor consumido foi de R\$ 120 milhões. Em 2016 o valor gasto chegou a 1,6 bilhão, sendo o valor acumulado de 4,8 bilhões no período.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, criada pela lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, teve como objetivo dar maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, além de contribuir para a qualificação das decisões judiciais e para a redução da judicialização do direito à saúde no país. Entretanto, ainda são necessários esforços para melhoria do acesso a medicamentos, por meio da otimização de recursos, evitando desperdícios, promovendo a racionalização no uso dos medicamentos.

Nesse sentido, a CONITEC afirmou em nota que um dos problemas na judicialização dos medicamentos é que alguns não têm registro e nem preço CMED no País, o que quer dizer que, quando judicializado, o gestor do SUS estará obrigado a importá-lo a qualquer preço (não há o limite de preço da CMED) e ainda arcando com todos os custos de transporte e distribuição. Além disso, a empresa produtora internacional não assume responsabilidade de nenhuma natureza

sobre o seu produto utilizado no Brasil, tais como a ocorrência de eventos adversos e acordos de troca de produtos fora da validade, entre outros.

De acordo com a CONITEC, muitas empresas têm utilizado o artifício de solicitar registro do medicamento na Anvisa, - muitas vezes utilizando a priorização de análise, visto serem medicamentos para doenças órfãs - e, após a obtenção do registro, não solicitam o preço para a CMED e nem comercializam o produto no Brasil. *“O fato é que, tão logo o registro do produto é publicado pela Anvisa, as campanhas de marketing são deflagradas, os médicos e as associações de pacientes recebem a informação de que o produto finalmente está no Brasil e a judicialização deslança.”*

Nesse sentido, faz-se imprescindível a previsão legal de que o medicamento somente poderá ser adquirido pelo gestor público, após a definição do limite de preços pela CMED, evitando, assim, que o medicamento, após judicializado, possa ser adquirido a qualquer preço, provocando a sangria de recursos do SUS e sua futura inviabilização.

Sala da Comissão,



Senador **LINDBERGH FARIAS**