

PROJETO DE LEI N° , DE 2020

SF/20619.27832-70

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que *define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências*, para dispor sobre ajuste positivo e negativo de preços, competência e composição da CMED, e critérios para definição de preços de entrada dos medicamentos; e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências*, para incluir informações para fins de registro de medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os arts. 4º, 5º, 6º e 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passam a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 4º**

.....

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

“**Art. 5º**

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo e incluirá:

I – um representante do segmento de usuários ou de trabalhadores do Conselho Nacional de Saúde;

II – um representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

III – um representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

IV – um representante do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, proveniente da sociedade civil organizada;

V – um representante do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS);

VI – um representante do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE);

VII – um representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).” (NR)

“Art. 6º

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

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

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

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

“Art. 7º

.....
§ 3º Preços praticados em países que sejam compatíveis socioeconomicamente com o Brasil poderão ser utilizados pela CMED como parâmetro, vedando-se a utilização de preços praticados em países que:

I – não disponham de sistema público de saúde de acesso universal;

II – não possuam política de regulação de preços de medicamentos.

§ 4º O preço de entrada do medicamento será reduzido pela CMED, de ofício ou a requerimento de interessado, sempre que se verificar defasagem do preço teto em relação ao preço real praticado pelo mercado.

§ 5º Para efeitos de verificação da defasagem do preço de entrada serão considerados os descontos praticados pela detentora do registro na cadeia de valor.” (NR)

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

“**Art. 16.** O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias ao registro, aos seguintes requisitos específicos:

.....

VII – apresentação das seguintes informações econômicas, que serão tornadas públicas:

- a) preço do produto praticado pela empresa em todos os países em que a empresa for detentora do registro do medicamento;
- b) políticas de desconto aplicadas pelo fabricante em outras países, em compras públicas, nos últimos três anos, se houver;
- c) políticas de desconto aplicadas pelo fabricante em vendas no varejo farmacêutico, nos últimos três anos, em todos os países em que a empresa for detentora do registro do medicamento, se houver;
- d) políticas de desconto aplicadas pelo fabricante em vendas para distribuidoras de medicamentos, nos últimos três anos, em todos os países em que a empresa for detentora do registro do medicamento, se houver;
- e) valor de aquisição da substância ativa do produto;
- f) custo do tratamento por paciente;
- g) número potencial de pacientes;
- h) preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação da carga tributária;
- i) discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- j) preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;
- k) relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços;
- l) custos dos testes clínicos efetuados no desenvolvimento de medicamentos inovadores ou sob proteção de patente, incluindo a discriminação de financiamento público e privado, ainda que realizados fora do Brasil;

m) custos de pesquisa pré-clínica para medicamentos inovadores ou sob proteção de patente, incluindo a discriminação de financiamento público e privado, ainda que realizado fora do Brasil;

n) outros custos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores ou sob proteção de patente, incluindo discriminação de financiamento público e privado, ainda que realizados fora do Brasil;

o) todos os direitos de patente e pedidos de patente pendentes que a empresa detém em relação ao medicamento.

.....
§ 2º A apresentação das informações requeridas no inciso VII do *caput* deste artigo poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica, salvo para medicamentos inovadores, sob proteção de patente ou que tenham monopólio de fato.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos sessenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A alta dos preços de medicamentos, no Brasil e no mundo, é uma importante barreira de acesso, tanto para consumidores individuais quanto para grandes compradores, tais como sistemas públicos de saúde, empresas prestadoras de serviços de saúde, hospitais e operadoras de planos de saúde.

Exemplo disso ocorreu em 2019, ano em que assistimos ao estabelecimento de um novo recorde mundial: a entrada no mercado do primeiro fármaco com preço superior a um milhão de dólares, o Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec), usado para tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) em crianças de até dois anos de idade. Esse fato extremo ilustra a triste realidade de quem necessita de tratamento e não pode ter acesso a ele por razões econômicas.

O problema se torna um desafio ainda mais importante em tempos de pandemia e, para fazer frente à situação crítica decorrente do atual surto mundial de covid-19, foi editada a Medida Provisória nº 933, de 2020, que congelou temporariamente os reajustes de preços dos medicamentos.

Embora bem-vindo, o simples congelamento, por curto período, dos reajustes de preços de medicamentos é insuficiente, o que reforça a

necessidade de uma solução permanente para a contenção da alta dos preços de medicamentos. Faz-se necessária, portanto, uma reforma mais ampla do sistema regulatório dos preços de medicamentos no Brasil, modernizando-o e tornando-o mais alinhado às tendências internacionais, para melhor atender à sociedade.

O atual modelo regulatório é pautado pelo sistema de preços teto, definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). No entanto, de acordo com pesquisas realizadas pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), o preço teto definido pela CMED é muito elevado e descolado da realidade dos preços praticados em compras públicas e privadas, o que acaba por permitir aumentos abruptos e abusivos. Por conseguinte, a regulação de preços acaba sendo ineficaz ou praticamente inexistente, quase o mesmo que se estabelecer, em uma rodovia, uma velocidade máxima de 300 km/h.

Ou seja, o atual modelo regulatório não cumpre o papel de manter em níveis aceitáveis os gastos das famílias, das operadoras de planos de saúde e do Sistema Único de Saúde (SUS) com medicamentos. Ressaltamos que o Tribunal de Contas da União (TCU) também tem esse entendimento.

O projeto de lei que apresentamos pretende ampliar e democratizar a composição da CMED, ao incluir representantes de entidades de defesa do consumidor, do controle social da saúde, de gestores de saúde estaduais e municipais e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Busca-se, assim, assegurar a existência de diferentes perspectivas no órgão brasileiro responsável pela regulação de preços de medicamentos, fortalecendo sua atuação e qualificando ainda mais esse espaço de discussão de política pública.

Além disso, propomos dar mais transparência aos custos e aos preços do setor farmacêutico, especialmente em relação ao desenvolvimento de novos produtos, o que é fundamental para conferir maior nitidez aos elementos que compõem o preço. Essa diretriz de transparência foi recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em resolução de 2019, que foi, inclusive, endossada pela diplomacia brasileira.

Convém observar, ainda, que as novas exigências não implicam aumento de custos para as empresas, mas apenas o compartilhamento de informações de que já dispõem. São informações técnicas que permitirão o



estabelecimento de preços mais justos, além de um maior controle social sobre a precificação.

Finalmente, busca-se flexibilizar o instrumental normativo à disposição do regulador, ao permitir a redução de preços de entrada de medicamentos, conforme ocorram mudanças no mercado. Com isso, pretende-se evitar que os preços teto sejam tão altos que não correspondam à realidade dos preços praticados, o que tornaria (e torna) a regulação inefetiva.

Sala das Sessões,

Senador FABIANO CONTARATO
(REDE/ES)


SF/20619.27832-70