



C0049275E

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 7.579, DE 2014 **(Do Sr. Rogério Carvalho)**

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde e incluir na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED a fixação e ajustes de preços do setor.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta Lei 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 definir normas de regulação para o setor de Produtos para Saúde.

Art. 2º. A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar acrescida da seguinte Seção Única:

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 da 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. 3º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigor 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. 4º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O objetivo deste Projeto 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 empresa (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 2011¹, conforme estudo da ANVISA².

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

¹ Vide reportagem do site G1: “Controle de preços barateou remédio em cerca de 35%, diz Anvisa”. Disponível em < <http://g1.globo.com/economia/noticia/2013/01/controle-de-precos-barateou-remedio-em-cerca-de-35-diz-anvisa.html>.> Acesso em 08.mai.2014.

²Vide 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. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/31cbde804e311d5694ddb7c09d49251b/trabalho+balan%C3%A7o+resol+2.final.15.Jan.2013.pdf?MOD=AJPERES>. > Acesso em 08. maio.2014.

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 saúde³, 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.

³ Terminologia utilizada no art. 19-N da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990, na redação dada pela Lei nº 12.401, de 2011).

Conto com o apoio dos Parlamentares para a análise e aprovação deste Projeto.

Sala das Sessões, em 20 de maio de 2014.

Deputado **ROGÉRIO CARVALHO**

PT/SE

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....

**TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES**

.....

**CAPÍTULO II
DO PODER EXECUTIVO**

.....

**Seção II
Das Atribuições do Presidente da República**

Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

I - nomear e exonerar os Ministros de Estado;

II - exercer, com o auxílio dos Ministros de Estado, a direção superior da administração federal;

III - iniciar o processo legislativo, na forma e nos casos previstos nesta Constituição;

IV - sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução;

V - vetar projetos de lei, total ou parcialmente;

VI - dispor, mediante decreto, sobre: [*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001*](#)

a) organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos; ([Alínea acrescida pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001](#))

b) extinção de funções ou cargos públicos, quando vagos; ([Alínea acrescida pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001](#))

VII - manter relações com Estados estrangeiros e acreditar seus representantes diplomáticos;

VIII - celebrar tratados, convenções e atos internacionais, sujeitos a referendo do Congresso Nacional;

IX - decretar o estado de defesa e o estado de sítio;

X - decretar e executar a intervenção federal;

XI - remeter mensagem e plano de governo ao Congresso Nacional por ocasião da abertura da sessão legislativa, expondo a situação do País e solicitando as providências que julgar necessárias;

XII - conceder indulto e comutar penas, com audiência, se necessário, dos órgãos instituídos em lei;

XIII - exercer o comando supremo das Forças Armadas, nomear os Comandantes da Marinha, do Exército e da Aeronáutica, promover seus oficiais-generais e nomeá-los para os cargos que lhes são privativos; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 23, de 1999](#))

XIV - nomear, após aprovação pelo Senado Federal, os Ministros do Supremo Tribunal Federal e dos Tribunais Superiores, os Governadores de Territórios, o Procurador-Geral da República, o presidente e os diretores do Banco Central e outros servidores, quando determinado em lei;

XV - nomear, observado o disposto no art. 73, os Ministros do Tribunal de Contas da União;

XVI - nomear os magistrados, nos casos previstos nesta Constituição, e o Advogado-Geral da União;

XVII - nomear membros do Conselho da República, nos termos do art. 89, VII;

XVIII - convocar e presidir o Conselho da República e o Conselho de Defesa Nacional;

XIX - declarar guerra, no caso de agressão estrangeira, autorizado pelo Congresso Nacional ou referendado por ele, quando ocorrida no intervalo das sessões legislativas, e, nas mesmas condições, decretar, total ou parcialmente, a mobilização nacional;

XX - celebrar a paz, autorizado ou com o referendo do Congresso Nacional;

XXI - conferir condecorações e distinções honoríficas;

XXII - permitir, nos casos previstos em lei complementar, que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente;

XXIII - enviar ao Congresso Nacional o plano plurianual, o projeto de lei de diretrizes orçamentárias e as propostas de orçamento previstas nesta Constituição;

XXIV - prestar, anualmente, ao Congresso Nacional, dentro de sessenta dias após a abertura da sessão legislativa, as contas referentes ao exercício anterior;

XXV - prover e extinguir os cargos públicos federais, na forma da lei;

XXVI - editar medidas provisórias com força de lei, nos termos do art. 62;

XXVII - exercer outras atribuições previstas nesta Constituição.

Parágrafo único. O Presidente da República poderá delegar as atribuições mencionadas nos incisos VI, XII e XXV, primeira parte, aos Ministros de Estado, ao Procurador-Geral da República ou ao Advogado-Geral da União, que observarão os limites traçados nas respectivas delegações.

Seção III

Da Responsabilidade do Presidente da República

Art. 85. São crimes de responsabilidade os atos do Presidente da República que atentem contra a Constituição Federal e, especialmente, contra:

- I - a existência da União;
- II - o livre exercício do Poder Legislativo, do Poder Judiciário, do Ministério Público e dos Poderes constitucionais das unidades da Federação;
- III - o exercício dos direitos políticos, individuais e sociais;
- IV - a segurança interna do País;
- V - a probidade na administração;
- VI - a lei orçamentária;
- VII - o cumprimento das leis e das decisões judiciais.

Parágrafo único. Esses crimes serão definidos em lei especial, que estabelecerá as normas de processo e julgamento.

.....

TÍTULO VIII

DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO II

DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

Seção II

Da Saúde

Art. 196. A saúde é 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 e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

.....

.....

LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, 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 farmacêutico.

Art. 3º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I - farmácia - estabelecimento de manipulação de drogas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, nos termos do inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

II - drogaria - estabelecimento destinado à dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, nos termos do inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

III - representante e distribuidor - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos, nos termos do inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

IV - medicamento - todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, nos termos do inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973; e

V - empresas produtoras de medicamentos - 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, medicamentos.

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

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos 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 intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, 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 medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 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 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - 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 de 2003, 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 ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

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

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;

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;

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º;

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, 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 medicamentos;

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, 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;

XV - elaborar seu regimento interno.

Art. 7º A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos 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. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 9º Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED.

Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.

Art. 10. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"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, aos seguintes requisitos específicos:

.....
VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977).

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica." (NR)

"Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou

psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde." (NR)

"Art. 23. (Revogado).

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

....." (NR)

Art. 11. A realização do encontro de contas entre a União e a Petróleo Brasileiro S.A. - Petrobrás, previsto no art. 74 da Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, deverá ocorrer até 30 de junho de 2004.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 13. Ficam revogados o art. 23 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, e a Medida Provisória nº 2.230, de 6 de setembro de 2001.

Brasília, 6 de outubro de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Antonio Palocci Filho

Humberto Sérgio Costa Lima

José Dirceu de Oliveira e Silva

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....

.....

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

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, aos seguintes requisitos específicos: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)*

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. *(Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977)*

II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

III - Tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

.....

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

.....
.....

LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo Conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde - FNS serão alocados como:

I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo.

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

§ 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta Lei.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários - PCCS, previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Art. 5º É o Ministério da Saúde, mediante portaria do Ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta Lei.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 28 de dezembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

FIM DO DOCUMENTO