



**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, DE 2014**

(Do Senhor 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.

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 2011<sup>1</sup>, conforme estudo da ANVISA<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 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/control-de-precos-barateou-remedio-em-cerca-de-35-diz-anvisa.html>.> Acesso em 08.maio.2014.

<sup>2</sup>Vide 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 <



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.

---

<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.



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<sup>3</sup>, 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.

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

Sala das Sessões, em

Deputado **ROGÉRIO CARVALHO**  
PT/SE

---

<sup>3</sup> 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).