



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 2016

NOTA DESCRITIVA

FEVEREIRO/2017

© 2017 Câmara dos Deputados.

Todos os direitos reservados. Este trabalho poderá ser reproduzido ou transmitido na íntegra, desde que citados(as) o(a) autor(a). São vedadas a venda, a reprodução parcial e a tradução, sem autorização prévia por escrito da Câmara dos Deputados.

Este trabalho é de inteira responsabilidade de seu(sua) autor(a), não representando necessariamente a opinião da Consultoria Legislativa, caracterizando-se, nos termos do art. 13, parágrafo único da Resolução nº 48, de 1993, como produção de cunho pessoal de consultor(a).

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2016

O presente trabalho descreve o conteúdo da Medida Provisória nº 754, de 19/12/2016, publicada no Diário Oficial da União do dia 20/12/2016.

TEXTO ORIGINAL

A MP nº 754/2016 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”. Referida MP modifica a atual redação do §9º ao art. 4º da Lei 10.742/2003, com o seguinte teor:

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

Anteriormente à vigência da MP 754/16, o dispositivo apresentava a seguinte redação:

“§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.”

De acordo com a Exposição de Motivos – EM que fundamenta a apresentação da MP – assinada pelos Srs. Ministros da Saúde, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, da Casa Civil e da Justiça – a alteração promovida pela medida excepcional tem o objetivo de autorizar a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED a realizar ajuste positivo ou negativo de preço de medicamento, com a finalidade de ampliar o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde pública, de modo excepcional.

Os Ministros acrescentam que o Estado, ao adquirir medicamentos, o faz visando a assegurar à toda população o direito à saúde, garantido pelo art. 196 da Constituição, dispositivo que tem como destinatários todos os entes políticos que compõem a federação. Aduzem que o processo de compra pelo setor público é complexo e envolve um conjunto de exigências legais e administrativas e que a CMED tem auxiliado com políticas de preços que visam à otimização do uso

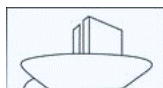
dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos, não apenas no nível federal, mas também nos níveis estaduais e municipais.

Ressaltam, ainda, que a proposta permite que a CMED, em caráter excepcional e em qualquer tempo, promova reajustes positivos de preços, com o objetivo de reforçar o estímulo à oferta de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, mas que deixaram de ser economicamente viáveis, ou reajustes negativos para diminuir as distorções nos preços dos medicamentos comercializados, tendo em vista a existência de tetos de preços que não refletem mais a realidade de mercado, necessidade que inclusive teria sido detectada pelo Tribunal de Contas da União, no TC 034.197/2011-7.

Alertam também que a atual impossibilidade de correções, positivas ou negativas, tem gerado também desequilíbrio de preços entre concorrentes, com preços tetos distintos para medicamentos substitutos diretos, fato que também fundamenta a autorização dos ajustes extemporâneos. Argumentam, por fim, que os critérios e procedimentos a serem adotados para fins dos ajustes extraordinários de que trata a medida serão definidos pela CMED, com a observância de instrumentos de participação social, algo que já tem sido adotado em ações que afetem diretamente o mercado de medicamentos.

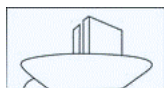
OUTRAS INFORMAÇÕES

A MP nº 754/16 foi publicada no Diário Oficial da União do dia 22 de dezembro de 2016. Assim, o prazo para apresentação de emendas expirou no dia 06/02/2017, tendo sido apresentadas 20 Emendas ao texto original, descritas no Anexo da presente Nota Descritiva. O prazo final para sua aprovação pelo Congresso Nacional é o dia 30/03/2017, admitindo-se sua prorrogação por 60 dias.



ANEXO – Descrição Resumida das Emendas

Nº	Autor	Descrição
1	Dep. Assis Carvalho	Acrescenta o inciso III ao art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para vedar, aos gestores do SUS, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto sem o estabelecimento do limite de preço pela CMED.
2	Dep. Assis Carvalho	Acrescenta o inciso XII ao art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para fixar como um dos objetivos do SUS os incentivos à utilização, estudo e pesquisa de plantas medicinais e fitoterápicos, para incorporação no âmbito do SUS.
3	Dep. Marcus Pestana	Altera a redação da MP para criar novas condições para o reajuste de preços dos medicamentos.
4	Dep. Marcus Pestana	Acrescenta o §10 ao art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para obrigar a CMED a publicar relatório circunstanciado sobre a motivação de autorizar ajustes extraordinários de preços.
5	Dep. Pedro Fernandes	Acrescenta dispositivo para obrigar os produtores de medicamentos a dar publicidade aos preços de seus produtos.
6	Dep. Pedro Fernandes	Acrescenta o §10 ao art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para prever quais situações autorizariam o ajuste extraordinário de preços.
7	Dep. Weverton Rocha	Acrescenta o §10 ao art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para expressar que os ajustes autorizados devem atender ao interesse público, além de ser justificado e divulgadas as razões.
8	Dep. Hildo Rocha	Altera a redação da MP para autorizar a revisão dos preços autorizados nos últimos três anos, para adequação ao mercado, desde que fundamentado.
9	Dep. Carlos Zarattini	Altera a redação da MP para excluir a previsão do ajuste positivo de preços de forma excepcional.
10	Dep. André Figueiredo	Acrescenta os §§ 10 e 11 ao art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para expressar quais as situações nas quais o ajuste extraordinário seria válido.
11	Dep. Mário Heringer	Altera a redação da MP para acrescentar regulamentação do setor de órteses, próteses e produtos para a saúde.
12	Dep. Carlos Zarattini	Altera a redação da MP para acrescentar que o ajuste excepcional previsto na norma ocorra exclusivamente para as compras realizadas pelo Poder Público.



13	Sen. Ronaldo Caiado	Altera a redação da MP para fixar parâmetro de cálculo para o ajuste negativo excepcional dos preços dos medicamentos, pela CMED.
14	Sen. Ronaldo Caiado	Altera a redação da MP para autorizar a CMED a somente conceder, de forma excepcional, ajustes negativos e em patamar máximo de 20% nos preços dos medicamentos.
15	Dep. Gorete Pereira	Acrescenta vários dispositivos na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2016, para garantir a qualidade dos medicamentos no Brasil, como obrigatoriedade de sistema de controle de qualidade, boas práticas de fabricação, etc.
16	Dep. Pauderney Avelino	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar à Anvisa a fiscalização anual dos laboratórios que produzem e comercializam medicamentos.
17	Dep. Sérgio Vidigal	Modifica a redação da MP para limitar o ajuste excepcional apenas para redução do preço teto, quando observado abuso decorrente da alta concentração de mercado ou desequilíbrio de preços entre concorrentes.
18	Sen. Humberto Costa	Altera a redação da MP para acrescentar regulamentação do setor de órteses, próteses e produtos para a saúde. Idêntica à Emenda nº11/16
19	Sen. Lindbergh Farias	Altera a redação da MP para permitir somente o ajuste negativo de preços, quando de caráter excepcional.
20	Sen. Lindbergh Farias	Acrescenta o inciso III ao art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para vedar, aos gestores do SUS, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto sem o estabelecimento do limite de preço pela CMED.

Rodolfo Costa Souza

Consultor Legislativo da Área XVI
Saúde Pública e Sanitarismo