

## Sumário Executivo de Medida Provisória

### Medida Provisória nº 754, de 2016.

**Publicação:** DOU de 20 de dezembro de 2016.

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

### Resumo das Disposições

A Medida Provisória (MPV) nº 754, de 19 de dezembro de 2016, altera a Lei 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.*

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão integrante do Conselho de Governo, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltadas à promoção da assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Até a edição da MPV nº 754, de 2016, o § 9º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003, vigorou com a seguinte redação:

**Art. 4º** .....

.....

§ 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.

Agora, o art. 1º da MPV nº 754, de 2016 – que contém apenas dois artigos – altera essa redação, passando a determinar que, “excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar ajuste positivo ou negativo de preços”.

A redação anterior, portanto, só permitiu ao Conselho de Ministros da CMED autorizar, em caráter excepcional, a redução ou o aumento dos preços de medicamentos em um único momento, isto é, em 31 de agosto de 2003, com base no “preço fabricante” de 31 de março de 2003.

A mudança proporcionada pela MPV permite que o Conselho de Ministros da CMED autorize, excepcionalmente, a redução ou o aumento dos preços dos remédios, sem delimitar qualquer data específica para essas autorizações.

O art. 2º da MPV – cláusula de vigência – determina a entrada em vigor da Medida Provisória na data de sua publicação.

A Exposição de Motivos (EM) explica que o objetivo da MPV é autorizar a CMED a realizar ajuste positivo ou negativo de preço de medicamento com o objetivo de ampliar o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde pública.

O texto lembra que um processo de compra no setor público é complexo e envolve o cumprimento de um conjunto de exigências legais e administrativas, situação que se agrava quando a aquisição ocorre por imposição judicial, que, muitas vezes, determina até a marca do produto a ser adquirido. Nesse sentido, a EM ressalta que a CMED tem adotado políticas de preços que visam à eficiência do uso dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos.



Assim, possibilitar à CMED autorizar ajuste positivo de preços tem por objetivo reforçar o estímulo à oferta de medicamentos e de produtos que sejam estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), mas que deixaram de ser economicamente viáveis. Segundo a EM, essa medida somente deve ser aplicada em relação a medicamentos de interesse para a saúde pública e 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.

Quanto à previsão de ajuste negativo de preços, a EM esclarece que a medida visa a 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, diante da redução de preços que ocorre, ao longo do tempo, no mundo todo, devido à perda de patentes e ao consequente aumento da concorrência. A EM lembra que, enquanto isso, no Brasil, os mesmos medicamentos recebem autorização para aumentar seus preços nominalmente ano a ano.

Além disso, conforme a argumentação contida na EM, a atual impossibilidade de correções tem gerado desequilíbrio de preços entre concorrentes, com preços tetos distintos para medicamentos substitutos diretos. Assim, o ajuste negativo de preços irá ocorrer, excepcionalmente, quando observadas distorções de preços, de modo a atacar pontualmente essas distorções, proporcionar equilíbrio de condições e gerar maior competitividade no mercado.

Por fim, a EM esclarece que o Tribunal de Contas da União (TCU), em auditoria técnica, identificou essa necessidade de a CMED ter competência para



corrigir distorções e adequar suas intervenções às novas realidades do mercado nacional e internacional.

Apresentado o conteúdo da MPV nº 754, de 2016, salientamos que a matéria aguarda a designação dos membros da Comissão Mista e que o prazo para a apresentação de emendas vai até o dia 6 de fevereiro de 2017.

A data final para apreciação pelo Congresso Nacional é 30 de março de 2017 – admitida a prorrogação por mais 60 dias após essa data – e a matéria passa a obstruir a pauta de votações a partir de 16 março de 2017, 46º dia após sua apresentação.

Brasília, 21 de dezembro de 2016.

**Heloisa Inês Magalhães**  
*Consultora Legislativa*