

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2015

Define normas de regulação para o mercado de órteses, próteses e materiais especiais.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação para o mercado de órteses, próteses e materiais especiais.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras, aos representantes, aos importadores, às distribuidoras de órteses, próteses e materiais especiais, hospitais, profissionais da saúde, clínicas e demais estabelecimentos de saúde, bem como, 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 órteses, próteses e materiais especiais.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – órteses: dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão ou compensando insuficiências funcionais;

II – próteses: dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido;



SF/15311.40509-47

III – materiais especiais: materiais, implantes e dispositivos utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos que não se enquadram como órteses ou próteses.

Parágrafo único. O regulamento definirá uma lista com os produtos que se enquadram como órteses, próteses e materiais especiais, a qual deverá fornecer padronização da nomenclatura e das características para esses dispositivos.

Art. 3º As empresas produtoras de órteses, próteses e materiais especiais deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei.

§1º O ajuste de preços de medicamentos, que ocorrerá anualmente, será baseado em modelo de teto de preços que considerará a evolução da inflação em território nacional e para a determinação dos preços aqueles praticados no mercado internacional,

§2º O regulamento desta Lei definirá:

I- os fatores e índices que servirão como parâmetros para a fixação dos preços dos produtos novos e para o reajuste dos preços de órteses, próteses e materiais especiais; e

II - critérios para fixação de margens de comercialização a serem observados pelos representantes, distribuidores, fabricantes e importadores de órteses, próteses e materiais especiais.

§3º A autoridade sanitária poderá requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado, que julgar necessários ao monitoramento do mercado de órteses, próteses e materiais especiais.



§4º Nos casos de produtos importados e nacionalizados, deverá ser levado em conta os preços desses produtos pagos aos fabricantes que foram registrados no histórico de importação dos mesmos.

§5º São vedados qualquer fixação ou reajuste de preço que esteja em desacordo com esta Lei ou com seus regulamentos.

Art. 4º. Os profissionais da saúde ao prescreverem e indicarem os procedimentos que utilizam na terapia órteses, próteses ou materiais especiais deverão obedecer o código de ética profissional e as resoluções emanadas pelos conselhos federais da sua categoria profissional.

Art. 5º Sujeitam-se a multas quaisquer das entidades ou pessoas físicas descritas no parágrafo único do art. 1º desta Lei que pagarem ou receberem comissões em razão da prescrição de órteses, próteses e materiais especiais.

§1º O profissional de saúde que auferir comissão pela prescrição de órteses, próteses e materiais especiais fica sujeito a multa em valor igual a três vezes o valor recebido a título de comissão, importância que será recolhida pelo conselho regional de fiscalização profissional ao qual esse profissional está submetido.

§2º O estabelecimento de saúde que auferir comissão pela compra de órteses, próteses e materiais especiais fica sujeito a multa em valor igual a dez vezes o valor recebido a título de comissão, importância que será recolhida pelo conselho regional de fiscalização profissional ao qual o estabelecimento está submetido.

§3º A entidade ou pessoa física comercializadora de órteses, próteses e materiais especiais que pagar comissão a profissional ou estabelecimento de saúde pelo uso de seus produtos fica sujeita a multa em valor igual a 15 vezes o valor pago a título de comissão, importância que será recolhida pelo conselho regional de fiscalização profissional ao qual o profissional ou estabelecimento de saúde está submetido.



§4º Na situação do §3º, caso o pagamento seja feito ao profissional e também ao estabelecimento de saúde, serão expedidas duas multas, cada qual com seu valor calculado e destino de recolhimento conforme o estabelecido pelo §3º.

§5º A aplicação das multas previstas no *caput* não afasta a imposição das demais sanções penais, cíveis ou administrativas previstas na legislação.

Art 6º. O descumprimento de disposições desta Lei e de seus regulamentos se sujeita 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 de seus regulamentos, 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. 7º Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As órteses, próteses e materiais especiais (OPME) são insumos usados massivamente no cotidiano de hospitais em todo o mundo. Fruto do constante desenvolvimento tecnológico da medicina, o conjunto desses dispositivos engloba parafusos de interferência, placas metálicas, *stents*, marca-passos, bengalas, muletas, próteses dentárias e muitos outros produtos específicos, como fios-guia, brocas, entre outros.

O custo das OPME são altos e representam uma fatia considerável das despesas de hospitais, principalmente porque o mercado brasileiro desses produtos opera com preços demasiadamente elevados. A



assimetria de informação entre os gestores em saúde e os distribuidores, a preferência dos médicos por produtos importados, a falta de padronização nas características e na nomenclatura dos dispositivos e a ausência de incentivos para o fortalecimento da indústria nacional de artigos médicos são alguns dos fatores que contribuem para esse quadro.

Além disso, para piorar esse cenário, investigações jornalísticas têm levado ao conhecimento do público a existência de relações espúrias entre fabricantes e distribuidores de OPME, que têm oferecido comissões a hospitais e médicos para que os profissionais prescrevam seus produtos a seus pacientes.

Esses esquemas, movidos pelo pagamento e recebimento não declarados dessas comissões, têm sido tratados pela mídia brasileira como a “Máfia das Próteses” e contribuem para desajustes nos preços das OPME, pois os médicos envolvidos optam por indicar os produtos que lhes rendem maiores ganhos, que são justamente os mais caros.

Essa realidade deve ser enfrentada pelo poder público, que não pode permitir que as falhas de mercado e condutas antiéticas contribuam para o desequilíbrio de um setor que não é só econômico, mas deve operar para que a saúde das pessoas seja prioridade.

Por esse motivo, propomos que o mercado de OPME seja regulado nos moldes do que a legislação prevê para o setor farmacêutico. Nossa ideia é estender ao ramo de OPME a exitosa experiência vivenciada com a regulação do mercado de fármacos, obtida com a aprovação da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Com efeito, estudos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apontaram que a regulação econômica permitiu que medicamentos chegassem às mãos dos brasileiros com preços em média 35% mais baratos do que os pleiteados pela indústria farmacêutica.



Assim, entendemos que a intervenção governamental no desequilibrado mercado de OPME também será benéfica, já que existem levantamentos da Anvisa que indicam, por exemplo, que *stents* coronários com características parecidas são comercializados, no Brasil, com diferença de preços superiores a 1.000%.

Adicionalmente, para impedir que a prescrição de OPME se dê por mero interesse em comissões, propomos que todos os envolvidos nessa prática sejam multados em montantes maiores que aqueles repassados a título de comissão, o que tornará essa conduta economicamente desvantajosa e representará ganho para os orçamentos dos conselhos regionais de fiscalização profissional, órgãos que recolherão o montante arrecadado com as multas e fiscalizam os profissionais e estabelecimentos de saúde.

Entendemos que a regulação causará o barateamento dos preços das OPME, sendo benéfica primeiramente para os pacientes, evitando possíveis indicações de cirurgias desnecessárias e, secundariamente, para o saneamento das contas das Santas Casas e demais hospitais filantrópicos do Brasil. Por isso, contamos com o apoio de nossos pares para a aprovação desta iniciativa.

Sala das Sessões,

Senadora ANA AMÉLIA



LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

CAPÍTULO VII Das Sanções Administrativas ([Vide Lei nº 8.656, de 1993](#))

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I - multa;
- II - apreensão do produto;
- III - inutilização do produto;
- IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
- V - proibição de fabricação do produto;
- VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;
- VII - suspensão temporária de atividade;
- VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
- IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
- X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
- XI - intervenção administrativa;
- XII - imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003.

Conversão da MPv nº 123, 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. ([Regulamento](#))

§ 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; 182ª da Independência e 115ª da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcio Thomaz Bastos
Antonio Palocci Filho
Humberto Sérgio Costa Lima
José Dirceu de Oliveira e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 7.10.2003



SF/15311.40509-47