

PROJETO DE LEI N.º XX/2024

Altera dispositivos da 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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º

Esta Lei altera dispositivos da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para disciplinar a aplicação de sanções administrativas relacionadas à comercialização de medicamentos acima dos tetos estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

CAPÍTULO II

DAS ALTERAÇÕES NA LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003

Art. 2º O Art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

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.

§ 1º A mera oferta de medicamentos a preços superiores aos tetos definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) não configura infração.

§ 2º Considera-se infração apenas a venda efetiva de medicamentos a preços superiores aos limites estabelecidos pela CMED.

§ 3º A multa administrativa aplicável por descumprimento dos tetos de preço será calculada com base no montante que excedeu o limite estabelecido pela CMED em cada operação de venda, não podendo superá-lo em nenhuma hipótese, e os antecedentes da empresa em relação à legislação regulatória.

§ 4º O valor da multa aplicada por venda de medicamentos acima do teto regulamentar não poderá exceder o limite máximo de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) por infração.

§ 5º A autodenúncia e, sendo o caso, a devolução dos valores faturados a maior, exclui a punibilidade da infração.

§ 6º 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.

§ 7º A multa administrativa aplicável por descumprimento dos tetos de preço será calculada com base no montante que excedeu o limite estabelecido pela CMED em cada operação de venda, não podendo superá-lo em nenhuma hipótese, e os antecedentes da empresa em relação à legislação regulatória.

§ 8º O valor da multa aplicada por venda de medicamentos acima do teto regulamentar não poderá exceder o limite máximo de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) por infração.

§ 9º A autodenúncia e, sendo o caso, a devolução dos valores faturados a maior, exclui a punibilidade da infração.

§ 10º 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. 3º Acrescenta-se o Art. 8-A à Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, com a seguinte redação:

Art. 8-A. Em situações excepcionais, como pandemias ou crises sanitárias, a CMED poderá flexibilizar temporariamente os tetos de preços de medicamentos, mediante justificativa fundamentada e análise técnica prévia.

§ 1º Durante o período de flexibilização, não serão aplicáveis sanções administrativas por venda de medicamentos acima do teto regulatório, desde que os preços praticados estejam diretamente relacionados ao aumento dos custos de insumos e produção.

Art. 4º Acrescenta-se o Art. 8-B à Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, com a seguinte redação:

Art. 8-D. Nenhum fabricante ou distribuidor de medicamentos será obrigado a fornecer produtos ao governo, seja para licitações, compras diretas ou atendimentos a demandas judiciais, salvo quando expressamente determinado por decisão judicial transitada em julgado.

§ 1º A participação em licitações e vendas para o governo é livre e facultativa, desde que respeitados os preços estabelecidos pela CMED.

§ 2º O não fornecimento de medicamentos ao poder público, nas hipóteses em que não haja obrigação legal ou contratual, não configurará infração administrativa nem sujeitará o agente econômico a qualquer tipo de penalidade.

Art. 5º Acrescenta-se o Art. 8-C à Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, com a seguinte redação:

Art. 8-C. No caso de pedido de reajuste extraordinário de preço, o solicitante poderá requerer, em caráter liminar, autorização para comercialização do medicamento com preço superior ao teto vigente, até a decisão final da CMED sobre o pedido.

§ 1º A concessão do pedido liminar estará condicionada à demonstração, pelo solicitante, de risco de desabastecimento ou interrupção da comercialização ou produção do medicamento em razão da defasagem de preço.

§ 2º A CMED deverá analisar e decidir sobre o pedido liminar no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados do protocolo do requerimento.

§ 3º Em caso de indeferimento definitivo do pedido de reajuste, o solicitante deverá ajustar imediatamente os preços ao teto vigente, sem prejuízo das vendas realizadas sob a autorização liminar.

Art. 6º Acrescenta-se o Art. 8-D à Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, com a seguinte redação:

Art. 8-D. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) deverá divulgar, junto com o Preço Máximo ao Consumidor (PMVG), um coeficiente específico que inclua as margens da cadeia de distribuição nos casos em que a venda do medicamento não for realizada diretamente pelo fabricante, mas por distribuidor.

§ 1º O coeficiente a ser divulgado deverá observar as diretrizes do art. 6º, inciso V, da Lei nº 10.742, de 2003, garantindo que as margens das farmácias, drogarias e distribuidores

sejam adequadamente contempladas em acréscimo ao PMVG nas vendas à Administração Pública.

§ 2º A atualização desse coeficiente deverá ocorrer anualmente, considerando as variações de custos operacionais e logísticos da cadeia de distribuição.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei visa aprimorar a regulação das sanções aplicáveis pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), promovendo maior segurança jurídica, previsibilidade regulatória e eficiência no mercado farmacêutico e em sua cadeia logística. A proposta busca harmonizar a aplicação das normas de controle de preços, assegurando que as penalidades sejam proporcionais às infrações e que os mecanismos regulatórios favoreçam a continuidade do abastecimento de medicamentos no país.

As alterações no Art. 8º, com a inclusão de novos parágrafos, visam consolidar em um único dispositivo todas as disposições relacionadas às infrações e penalidades aplicáveis, proporcionando maior clareza e transparência às regras sobre oferta e venda de medicamentos acima do teto estabelecido pela CMED. Esses temas vêm sendo regulados em normas infralegais expedidas pela CMED e que geram penalidades desproporcionais e injustas, como multas milionárias pelo simples cadastramento (mera oferta e apenas provisória) de preços em sistemas eletrônicos em que ocorrem licitações.

Tais penalidades desproporcionais e injustificadas têm posto em risco a regular continuidade e existência especialmente de empresas distribuidoras de medicamentos. Essas distribuidoras, entretanto, devem ser preservadas porque são essenciais para o abastecimento do SUS no nível de capilaridade exigido num País com as dimensões e desigualdades do Brasil.

Ao definir critérios objetivos para aplicação de multas, estabelecer limites das penalidades e prever a exclusão de punibilidade mediante autodenúncia e devolução de valores, o projeto garante maior segurança jurídica para os agentes econômicos e promove a eficiência administrativa.

A inclusão do Art. 8-A propõe a flexibilização temporária dos tetos de preço em situações excepcionais, como pandemias ou crises sanitárias, evitando que empresas sejam penalizadas quando os custos de insumos superarem os limites regulatórios. Essa medida visa assegurar o abastecimento contínuo do mercado em momentos críticos, preservando a integridade das cadeias produtivas e de distribuição.

O Art. 8-B reforça a liberdade de mercado, estabelecendo que fabricantes e distribuidores não são obrigados a fornecer medicamentos ao governo, salvo determinação judicial transitada em julgado. Já não existe hoje obrigatoriedade legal de fornecer a Governo, entretanto, reiteradamente, ações civis públicas e outras medidas jurídicas são iniciadas na tentativa de obrigar a apresentação de proposta, gerando custos e insegurança jurídica para os agentes econômicos da cadeia de abastecimento do SUS. Por isso, explicitar a inexistência de obrigação de formular proposta terá impacto positivo sobre o setor, sem retirar da Administração Pública a possibilidade de adoção de medidas emergências – como a requisição – porém respeitando as exigências e trâmites legais necessários.

Essa disposição preserva a autonomia das empresas e garante que a participação em licitações e vendas ao poder público ocorra de forma voluntária, respeitando as condições de mercado e os preços definidos pela CMED.

O Art. 8-C introduz um mecanismo para garantir a continuidade do abastecimento de medicamentos em situações de defasagem de preços, permitindo a comercialização durante a análise de pedidos de reajuste extraordinário. Essa medida assegura que a produção e a distribuição de medicamentos não sejam interrompidas em decorrência de atrasos na análise regulatória, beneficiando tanto os fabricantes quanto os pacientes.

Por fim, o Art. 8-D estabelece que a CMED deverá divulgar um coeficiente específico para ajustar o Preço Máximo ao Consumidor (PMVG) nas vendas realizadas por distribuidores, garantindo que as margens da cadeia de distribuição sejam contempladas de forma clara, justa e transparente. Essa iniciativa contribui para a previsibilidade econômica das operações comerciais e para a sustentabilidade do mercado farmacêutico, além de promover o cumprimento prático do que já está previsto no art. 6º, V, da Lei, quanto ao a CMED tem se omitido até o momento.

Em síntese, o projeto promove um ambiente regulatório mais equilibrado, previsível e eficiente, beneficiando tanto o mercado farmacêutico quanto o interesse público. Ao alinhar os interesses dos agentes econômicos com a proteção dos consumidores e a sustentabilidade do sistema de

saúde, a proposta fortalece o papel da regulação como instrumento de desenvolvimento econômico e social.

Sala das Sessões,

Nome do Parlamentar

Cargo

Data: ____ de _____ de 2025.