



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 10.213, DE 27 DE MARÇO DE 2001.

Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR, cria a Câmara de Medicamentos 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 de medicamentos, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços.

Art. 2º Consideram-se empresas produtoras de medicamentos, para os fins desta Lei, os 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.

§ 1º Equiparam-se a empresas produtoras de medicamentos:

I - os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que derem saída a esses produtos; e

II - os estabelecimentos, ainda que varejistas, que receberem para comercialização, diretamente da repartição que os liberou, medicamentos importados por outro estabelecimento da mesma firma.

§ 2º Considera-se 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 17 de dezembro de 1973.

CAPÍTULO I

DA REGULAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 3º A partir de 19 de dezembro de 2000 e até 31 de dezembro de 2001, as empresas produtoras de medicamentos observarão, para o reajuste dos seus preços, as regras definidas nesta Lei.

Parágrafo único. Não serão permitidas elevações de preços de medicamentos durante o período compreendido entre os dias 19 de dezembro de 2000 e 15 de janeiro de 2001.

Seção II

Da Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR

e do Reajuste de Preços

Art. 4º A Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR, contida no Anexo, define os parâmetros para reajustes de preços de medicamentos, bem como estabelece as

condições determinantes do regime regulatório de preços de que trata esta Lei.

Parágrafo único. A fórmula a que se refere o *caput* determinará o valor máximo do Reajuste Médio de Preços - RMP para todas as empresas produtoras de medicamentos, a ser permitido em janeiro de 2001.

Art. 5º Cada empresa produtora de medicamentos, classificada conforme a diferença, em valores absolutos, entre a sua Evolução Média de Preços - EMP e o Índice Paramétrico de Medicamentos - IPM, definidos no Anexo, deverá apresentar à Câmara de Medicamentos, até o dia 15 de janeiro de 2001, Relatório de Comercialização, contendo:

I - EMP verificada, para cada empresa, no período compreendido entre agosto de 1999 e novembro de 2000, e os elementos utilizados em seu cálculo;

II - a diferença, em valor absoluto, verificada entre a EMP e o IPM;

III - classificação da empresa conforme o § 2º deste artigo e, quando couber, o reajuste de preços para cada apresentação de medicamentos que pretende praticar para o mês de janeiro de 2001, respeitados os parâmetros definidos no artigo seguinte;

IV - lista contendo os preços máximos da empresa produtora, para cada uma das apresentações de seus medicamentos, obtidos a partir dos parâmetros definidos nesta Lei;

V - documentação contendo as informações referidas no art. 11 desta Lei, referente ao período decorrido entre agosto de 1999 a novembro de 2000.

§ 1º Os preços constantes da lista a que se refere o inciso IV deverão ser acompanhados dos valores discriminados dos seguintes tributos:

I - Contribuição para os Programas de Integração Social e Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/PASEP;

II - Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS; e

III - Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - ICMS.

§ 2º As empresas produtoras de medicamentos serão classificadas nos seguintes Grupos:

I - Grupo I - composto pelas empresas que tiverem apresentado EMP do período igual ou superior ao IPM;

II - Grupo II - composto pelas empresas produtoras de medicamentos que tiverem apresentado EMP do período inferior ao IPM.

Art. 6º Em janeiro de 2001, cumprida integralmente a exigência de que trata o *caput* do artigo anterior, os reajustes de preços de medicamentos, permitidos para cada empresa, observarão os seguintes critérios:

I - para as empresas classificadas no Grupo I não serão permitidas elevações de preços;

II - para as empresas classificadas no Grupo II:

a) será permitido RMP até o limite da diferença, em valor absoluto, entre a EMP de cada uma das empresas e o IPM do período;

b) não será permitido RMP maior do que o valor do IPM;

c) os reajustes de preços, por apresentação de medicamento, a serem efetuados em janeiro de 2001, não poderão exceder ao valor resultante da multiplicação por um inteiro e trinta e cinco centésimos do IPM, observado o limite estabelecido na alínea "a" deste inciso.

Parágrafo único. Em qualquer caso os preços de medicamentos deverão ser reajustados em

conformidade com as regras de reajuste definidas no Anexo.

Art. 7º Os preços máximos fixados pelas empresas, para cada apresentação de medicamento, em janeiro de 2001, não poderão ser elevados até 31 de dezembro de 2001, ressalvado o disposto no inciso I do art. 12 desta Lei.

Art. 8º Quando houver a inclusão de novas apresentações de medicamentos à lista de produtos vendidos pela empresa, os preços unitários iniciais não poderão exceder à média dos preços unitários das apresentações já existentes, e nem ser elevados até 31 de dezembro de 2001.

Art. 9º Quando houver a inclusão de produtos novos à lista de produtos vendidos pela empresa, o preço inicial não poderá ser elevado até 31 de dezembro de 2001.

Art. 10. Serão incorporadas aos cálculos dos preços de medicamentos das empresas sujeitas ao regime regulatório desta Lei as alterações ocorridas nos tributos referidos no § 1º do art. 5º.

§ 1º Quando a alteração a que se refere o *caput* resultar em redução de tributos, a empresa beneficiada deverá efetuar a redução nos preços dos medicamentos atingidos pela nova sistemática, na forma estabelecida pela Câmara de Medicamentos.

§ 2º Para os efeitos do regime especial de utilização do crédito presumido tributário instituído pelo art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, ficam dispensadas da celebração de compromisso de ajustamento de conduta, previsto naquele dispositivo, as empresas produtoras de medicamentos que cumprirem a sistemática estabelecida pela Câmara de Medicamentos na forma deste artigo.

Seção III

Dos Relatórios de Comercialização

Art. 11. Ficam as empresas produtoras de medicamentos obrigadas a apresentar à Câmara de Medicamentos o Relatório de Comercialização, contendo a relação, por apresentação, dos medicamentos vendidos pela empresa, a quantidade vendida de cada produto, os seus respectivos preços máximos e médios, "o custo da matéria-prima adquirida", deduzidos os tributos mencionados no § 1º do art. 5º, valores pagos em salários e encargos, bem como o faturamento bruto e líquido com medicamentos, sem prejuízo de outras informações necessárias para o acompanhamento do cumprimento do disposto nesta Lei.

CAPÍTULO II

DA CÂMARA DE MEDICAMENTOS

Art. 12. Fica criada a Câmara de Medicamentos com as seguintes competências:

I - julgar os pedidos de reajustes extraordinários de preços;

II - decidir pela exclusão de grupos ou classes de medicamentos da incidência do regime de regulação de que trata esta Lei;

III - definir os documentos a serem apresentados pelas empresas produtoras de medicamentos nos Relatórios de Comercialização, bem como a periodicidade do envio dos relatórios e os respectivos procedimentos para entrega e análise;

IV - receber os Relatórios de Comercialização das empresas produtoras de medicamentos;

V - regulamentar a redução dos preços dos medicamentos que forem objeto de redução de tributos;

VI - decidir sobre a aplicação das sanções administrativas previstas nos arts. 14 e 15 desta Lei, na forma do regulamento;

VII - elaborar o regimento interno, regulamentando o seu funcionamento, os critérios para concessão de reajuste extraordinário, bem como os procedimentos para apresentação dos pedidos, instrução e julgamento;

VIII - adotar as medidas necessárias para o cumprimento desta Lei.

Art. 13. A Câmara de Medicamentos será composta pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico.

§ 1º Compõem o Conselho de Ministros:

I - o Chefe da Casa Civil, que o presidirá;

II - o Ministro de Estado da Justiça;

III - o Ministro de Estado da Fazenda; e

IV - o Ministro de Estado da Saúde.

§ 2º Compõem o Comitê Técnico:

I - o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde;

II - o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça;

III - o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda; e

IV - um representante da Casa Civil, designado pelo Chefe da Casa Civil.

§ 3º As decisões do Conselho de Ministros serão tomadas por unanimidade.

§ 4º A Câmara de Medicamentos terá uma Secretaria-Executiva, a ser exercida pelo Ministério da Saúde, com as seguintes atribuições:

I - receber os pedidos das empresas submetidas ao regime de que trata esta Lei, para a concessão de aumentos extraordinários de preços;

II - instruir os pedidos, elaborando as propostas de decisão, que serão submetidas à apreciação do Comitê Técnico, conforme definido em regimento interno da Câmara.

§ 5º Cabe exclusivamente ao Conselho de Ministros as competências referidas nos incisos I, II e VIII do artigo anterior.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. A empresa que infringir as regras sobre elevação e redução de preços de medicamentos estabelecidas nesta Lei fica sujeita às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 15. A recusa, omissão, enganosidade, ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei constitui infração punível com multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir sua eficácia.

Art. 16. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.138-4, de 23 de fevereiro de 2001.

Art. 17. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Amaury Guilherme Bier

José Serra

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2001

ANEXO

1 - FÓRMULA PARAMÉTRICA DE REAJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - FPR:

1.1) Se $EMP \geq IPM$ então:

- a) $RMP = 0$; e
- b) Preço janeiro de 2001 \leq Preço novembro de 2000.

1.2) Se $EMP < IPM$ então:

- a) $RMP = IPM - EMP$, sendo obrigatoriamente $RMP \leq IPM$;
- b) limite superior para o reajuste de cada apresentação de medicamento = 1,35 do IPM; e
- c) Preço janeiro de 2001 = Preço novembro de 2000 \times (1 + taxa unitária de reajuste da apresentação de cada medicamento).

2 - COMPONENTES DA FÓRMULA:

2.1) Evolução Média de Preços - EMP

$$EMP = \sum_{i=1}^n (FP_i \times \Delta P_{EMP}^i)$$

onde:

a) i representa cada uma das apresentações dos medicamentos produzidos pela empresa produtora de medicamentos; e

b) FP_i representa o fator de ponderação da apresentação i e é calculado do seguinte

$$FP_i = \frac{F^i}{\sum_{i=1}^n F^i}$$

modo:

onde:

b.1) F^i representa o faturamento acumulado entre 1º de novembro de 1999 e 31 de outubro de 2000 obtido com a venda da apresentação i e é

$$F^i = \sum_{j=\text{nov}/99}^{\text{out}/00} (P_j^i \times Q_j^i)$$

calculado do seguinte modo:

onde:

b.1.1) P_j^i é o preço médio da apresentação i no mês j , com j variando entre novembro de 1999 e outubro de 2000; e

b.1.2) Q_j^i é a quantidade vendida da apresentação i no mês

j , com j variando entre novembro de 1999 e outubro de 2000;

c) Δ_{RMP}^i representa a variação percentual de preço da apresentação i entre 1º de agosto de 1999 e 30 de novembro de 2000 e é calculado do seguinte modo:

$$\Delta_{RMP}^i = \left(\frac{P_{nov/00}^i - P_{ago/99}^i}{P_{ago/99}^i} \right) \times 100, \text{ onde:}$$

c.1) $P_{ago/99}^i$ é o preço máximo da apresentação i no mês de agosto de 1999; e

c.2) $P_{nov/00}^i$ é o preço máximo da apresentação i no mês de novembro de 2000.

2.2) Índice Paramétrico de Medicamentos - IPM = 4,4%.

2.3) Reajuste Médio de Preços - RMP, calculado do seguinte modo:

$$RMP = \sum_{i=1}^n (FP_i \times \Delta_{RMP}^i)$$

onde:

a) i e FP_i são definidos como no item 2.1; e

b) Δ_{RMP}^i representa a variação percentual de preço da apresentação i entre 1º de novembro de 2000 e 31 de janeiro de 2001 e é calculado do seguinte modo:

$$\Delta_{RMP}^i = \left(\frac{P_{jan/01}^i - P_{nov/00}^i}{P_{nov/00}^i} \right) \times 100,$$

onde:

b.1) $P_{nov/00}^i$ é o preço máximo da apresentação i no mês de novembro de 2000; e

b.2) $P_{jan/01}^i$ é o preço máximo da apresentação i no mês de janeiro de 2001.