

CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS DO TRABALHO

DECRETO-LEI 5.452 DE 01-05-1943

LEI 6.360 DE 23-09-1976 — ALTERA - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED - CRIA

EMENTA

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 123, DE 26 DE JUNHO 2003 Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei: Art. 1º Esta Medida Provisória 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 esta Medida Provisória 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 Medida Provisória, 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 a 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 Medida Provisória, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Medida Provisória. § 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 calculado com base no poder de monopólio, 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.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º, especificar os 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 grupo de mercados relevantes. § 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º des